



PERÚ

Sector Salud

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"

ACTA DE DESIERTO

ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 008-2024-INEN

"ADQUISICIÓN DE AGUJA DE ASPIRACIÓN DE MÉDULA ÓSEA 18G X 40MM PARA EL DEPARTAMENTO DE ONCOLOGÍA PEDIÁTRICA"

En la ciudad de Lima, siendo el día 01 de Agosto de 2024, se reunieron en la Biblioteca del INEN, sito en la Av. Angamos Este N° 2520 Surquillo, los miembros del Comité de Selección, designados mediante Resolución Administrativa N° 075-2024-OGA/INEN, para organizar, conducir y ejecutar el procedimiento de selección de la Adjudicación Simplificada N° 008-2024-INEN para la "Adquisición de Aguja de Aspiración de Médula Ósea 18g x 40mm para el Departamento de Oncología Pediátrica", los mismos que a continuación se detallan:

Miembros del Comité de Selección que asistieron:

- MARIA PIA VARGAS MARTORELLET, Presidente Titular
- ROSA MADELINE CHINCHAY SALAZAR, Miembro Titular
- STEPHANIE RODRIGUEZ CURI, Miembro Titular

Acto seguido el Presidente del Comité de Selección, luego de verificar el quórum respectivo, dio inicio a la sesión informando a los miembros del comité que con fecha 13 de Junio de 2024, se otorgó la Buena Pro del procedimiento de selección de la Adjudicación Simplificada N° 008-2024-INEN para la "Adquisición de Aguja de Aspiración de Médula Ósea 18g x 40mm para el Departamento de Oncología Pediátrica", al postor **AMERICAN INNOVATIVE TECHNOLOGIES S.A.C** al haber ocupado el primer lugar en el orden de prelación, de acuerdo al detalle de los anexos siguientes:

ETAPAS	POSTORES	
	ANJEI IMPORTACIONES Y DISTRIBUCIONES S.R.L	AMERICAN INNOVATIVE TECHNOLOGIES S.A.C
	CUMPLE	CUMPLE
ADMISIÓN DE OFERTAS <ul style="list-style-type: none">Cumplimiento de los documentos de presentación obligatoria de acuerdo a las bases integradas del presente procedimiento de selección.	SI	SI
CALIFICACIÓN <ul style="list-style-type: none">Cumplimiento de los requisitos de calificación de acuerdo a las bases integradas del presente procedimiento de selección.	SI	SI

EVALUACIÓN:

N°	POSTOR	VALOR ESTIMADO	FACTOR DE EVALUACIÓN/PUNTAJE				ORDEN DE PRELACIÓN
			PRECIO OFERTA	PUNTAJE	BONIFICACIÓN 5% REMYPE	PUNTAJE TOTAL	
1	ANJEI IMPORTACIONES Y DISTRIBUCIONES S.R.L	S/ 235,000.00	S/ 188,000.00	66.38	5.00	71.38	2
2	AMERICAN INNOVATIVE TECHNOLOGIES S.A.C		S/ 124,785.00	100.00	5.00	105.00	1

Al respecto, de conformidad con el Artículo 64° Numeral 64.1 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado aprobado por D.S. N° 344-2018-EF y sus modificatorias, señala que: "Cuando se hayan presentado dos (2) o más ofertas, el consentimiento de la buena pro se produce a los ocho (8) días hábiles siguientes a la notificación de su otorgamiento, sin que los postores hayan ejercido el derecho de interponer el recurso de apelación. En el caso de adjudicaciones simplificadas, Selección de Consultores Individuales y Comparación de Precios, el plazo es de cinco (5) días hábiles."; toda vez que el otorgamiento de la buena pro se realizó con fecha 13 de Junio de 2024, el postor **ANJEI IMPORTACIONES Y DISTRIBUCIONES S.R.L** mediante Escrito N° 01 presentado el 20 de Junio de 2024 ante Mesa de partes de la entidad, interpuso recurso de apelación contra el otorgamiento de la buena pro, otorgado al postor **AMERICAN INNOVATIVE TECHNOLOGIES S.A.C**, argumentando lo siguiente:



PERÚ

Sector Salud

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas



**“DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES”
“AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO”**

- Primera Pretensión: Solicitamos se tenga por no admitida la oferta presentada por la empresa AMERICAN INNOVATIVE TECHNOLOGIES S.A.C (en adelante AMERICAN INTECH), en el ítem N° 1, de la Adjudicación Simplificada N° 08-2024-INEN-1.
- Segunda Pretensión: Solicitamos se deje sin efecto el otorgamiento de la buena pro en el ítem N° 1, de la Adjudicación Simplificada N° 08-2024-INEN-1.
- Las bases del procedimiento de selección piden acreditar que el material sea: MANGO DE PVC DE GRADO MEDICO. La empresa AMERICA INTECH, presenta a folio 17 el catálogo técnico del dispositivo médico ofertado y detalla en la descripción / CARACTERÍSTICAS Y APLICACIONES que el material del MANGO es PVC GRADO MÉDICO. A folio 38 de la oferta de AMERICAN INTECH obra el Certificado de Análisis que detalla que en el numeral 9 de las pruebas químicas y físicas que las partes plásticas son de "Cuerpo fabricado en ABS y Acetalica". (...) Podemos advertir que entre el catálogo técnico y el certificado de análisis, existe una incongruencia entre el material del mango ergonómico, dado que el catálogo electrónico indica material del mango ergonómico Plástico PVC grado médico y el certificado de análisis indica Cuerpo fabricado en ABS y acetalica y conforme lo dispone las Resoluciones N° 322-2019-TCE-S3 y N° 0438-2017-TCE-S3, cualquier incongruencia de la información presentada es causal de NO ADMISION o DESCALIFICACIÓN de la oferta.

Dicho ello con fecha 03 de Julio de 2024 la entidad admite a trámite el recurso de apelación, por lo que, luego de las diligencias y acciones llevadas a cabo por la entidad, con fecha 15 de Julio de 2024 mediante Resolución de Gerencia General N° 121-2024-GG/INEN, ha determinado lo siguiente:

Respecto al recurso de apelación presentado por el postor ANJECI S.R.L., contra el otorgamiento de la Buena Pro del Procedimiento de Selección ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 008-2024-INEN PARA LA ADQUISICIÓN DE AGUJA DE ASPIRACIÓN DE MÉDULA ÓSEA 18G X 40MM PARA EL DEPARTAMENTO DE ONCOLOGÍA PEDIÁTRICA, informo lo siguiente:

- a. Dada la inconsistencia respecto al material ofertado, se solicita se de cumplimiento a los procesos acorde a las especificaciones técnicas solicitadas por el Departamento de Oncología Pediátrica.

RESPECTO AL PRONUNCIAMIENTO REALIZADO POR EL COORDINADOR DEL EQUIPO FUNCIONAL DE ALMACENAMIENTO ESPECIALIZADO

- A. Respecto al recurso de apelación presentado por el postor ANJECI IMPORTACIONES Y DISTRIBUCIONES S.R.L., se emite la opinión técnica debido a que el postor AMERICAN INNOVATIVE TECHNOLOGIES SAC, se visualiza que en los documentos de presentación obligatoria como parte de su oferta existe una inconsistencia respecto al material.
- B. Respecto a la absolución del recurso de apelación presentado por el postor AMERICAN INNOVATIVE TECHNOLOGIES SAC, se emite la opinión técnica debido a que el postor ANJECI IMPORTACIONES Y DISTRIBUCIONES S.R.L., se visualiza que las normas utilizadas en los documentos de presentación obligatoria como parte de su oferta existe una inconsistencia respecto al material.

RESPECTO AL PRONUNCIAMIENTO DE LA OFICINA DE LOGÍSTICA DEL INEN

MEDIANTE INFORME N°004278-UF-ADQ-OL-OGA/INEN de fecha 12 de julio concluye que "La apelación interpuesta por la empresa ANJECI IMPORTACIONES Y DISTRIBUCIONES S.R.L. – ANJECI S.R.L., contra el otorgamiento de la buena pro del Procedimiento de Selección, Adjudicación Simplificada N°008-2024-INEN-1, "ADQUISICIÓN DE AGUJA DE ASPIRACIÓN DE MÉDULA ÓSEA 18G X 40MM PARA EL DEPARTAMENTO DE ONCOLOGÍA PEDIÁTRICA", efectuada en favor del postor AMERICAN INNOVATIVE TECHNOLOGIES S.A.C. – AMERICAN INTECH; tomando en consideración lo establecido por parte del Departamento de Oncología Pediátrica, en calidad de área usuaria, debería ser declarado FUNDADO, en tanto que la misma confirma lo señalado por el apelante".

Que, De los actuados respecto al recurso de apelación interpuesto por la empresa ANJECI S.R.L. contra el otorgamiento de la buena pro del Procedimiento de Selección, Adjudicación Simplificada N°008-2024-INEN-1, cuyo objeto de la contratación es la "ADQUISICIÓN DE AGUJA DE ASPIRACIÓN DE MÉDULA ÓSEA 18G X 40MM PARA EL DEPARTAMENTO DE ONCOLOGÍA PEDIÁTRICA", se evidencia la inconsistencia en la oferta de la empresa adjudicada, AMERICAN INNOVATIVE TECHNOLOGIES S.A.C. – AMERICAN INTECH, presentó una oferta que no cumplía con las especificaciones técnicas solicitadas por el Departamento de Oncología Pediátrica del INEN. Referida al material del mango de la aguja de aspiración de médula ósea, que debía ser de PVC de grado médico según las bases del procedimiento.

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO. - Declarar **FUNDADO** el recurso de apelación interpuesto por la empresa ANJECI IMPORTACIONES Y DISTRIBUCIONES S.R.L. – ANJECI S.R.L., contra el Acto de otorgamiento de la buena pro del Procedimiento de Selección, Adjudicación Simplificada N°008-2024-INEN-1, cuyo objeto de la contratación es la "ADQUISICIÓN DE AGUJA DE ASPIRACIÓN DE MÉDULA ÓSEA 18G X 40MM PARA EL DEPARTAMENTO DE ONCOLOGÍA PEDIÁTRICA", conforme a los fundamentos expuestos en la parte considerativa de la presente resolución. En consecuencia, corresponde:

- 1.- **REVOCAR** el acto de otorgamiento de la buena pro del Procedimiento de Selección, Adjudicación Simplificada N°008-2024-INEN-, convocada para la adquisición de AGUJA DE ASPIRACIÓN DE MÉDULA ÓSEA 18G X 40MM PARA EL DEPARTAMENTO DE ONCOLOGÍA PEDIÁTRICA por los fundamentos expuestos en la parte considerativa de la presente resolución.
- 2.- **DISPONER** que el Comité de Selección evalúe las ofertas presentadas, considerando los fundamentos expresados en la parte considerativa de la presente resolución y de ser el caso, proseguir con los demás actos conducentes al otorgamiento de la buena pro, de corresponder.

**PERÚ****Sector Salud****Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas**

**“DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES”
“AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO”**

Bajo los argumentos expuestos, corresponde a este colegiado cumplir con lo dispuesto en la presente Resolución:

REVOCATORIA DE LA BUENA PRO:

De conformidad con lo dispuesto en la Resolución de Gerencia General N° 121-2024-GG/INEN, a través del cual se **REVOCA el otorgamiento de la buena Pro** otorgado al postor **AMERICAN INNOVATIVE TECHNOLOGIES S.A.C.**, y de acuerdo a lo señalado en los párrafos precedentes, éste colegiado procede a evaluar las ofertas presentadas por los postores **ANJECI IMPORTACIONES Y DISTRIBUCIONES S.R.L** y **AMERICAN INNOVATIVE TECHNOLOGIES S.A.C.**, considerando los fundamentos expresados en la parte considerativa de la Resolución de Gerencia General N° 121-2024-GG/INEN, concluyendo con lo siguiente:

ADMISIÓN DE OFERTAS

DOCUMENTOS	POSTORES	
	ANJECI IMPORTACIONES Y DISTRIBUCIONES S.R.L	AMERICAN INNOVATIVE TECHNOLOGIES S.A.C
	CUMPLE	CUMPLE
a) Declaración jurada de datos del postor (Anexo N° 1)	SI	SI
b) Documento que acredite la representación de quien suscribe la oferta.	SI	SI
c) Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (Anexo N° 2)	SI	SI
d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3)	SI	SI
e) Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediano y del inserto, cuando corresponda, según lo autorizado en su Registro Sanitario.	SI	SI
f) 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. Nota: 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 haya podido ser acreditada mediante la copia simple de la folletería, instructivos, catálogos o similares.	NO (De acuerdo al Informe N° 198-2024-DOP/INEN e Informe N° 2877-2024-EF-AE-DF-DISAD/INEN señalados en la Resolución de Gerencia General N° 121-2024-GG/INEN)	NO (De acuerdo al Informe N° 198-2024-DOP/INEN e Informe N° 2877-2024-EF-AE-DF-DISAD/INEN señalados en la Resolución de Gerencia General N° 121-2024-GG/INEN)
g) Copia simple del Registro Sanitario o Certificado del Registro Sanitario Vigente, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID, como Autoridad Nacional de Medicamentos ANM del Ministerio de Salud- MINSA, según Legislación y Normatividad vigente. En caso dicho Registro Sanitario se encuentre vencido, deberá adjuntar además copia de la solicitud de reinscripción del producto, presentada dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.	SI	SI
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.	SI	SI
i) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente o documento equivalente, que comprenda las áreas para la fabricación del dispositivo médico ofertado, emitido por la ANM o por la Autoridad Sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia Sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo, según legislación y normativa vigente. Para el caso de los dispositivos médicos fabricados en el extranjero, en el marco de lo establecido en el Decreto Supremo N° 016-2017-SA, el postor deberá presentar documentos equivalentes de solicitud de Certificación de BPM y estar comprendidos en el listado de laboratorios extranjeros pendientes de certificación en BPM emitido por la ANM. Para el caso de los certificados emitidos en el extranjero que no consignan fecha de vigencia, estos deben tener una antigüedad no mayor a dos (02) años contados a partir de la fecha de emisión.	SI	SI

**PERÚ****Sector Salud****Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas**

**“DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES”
“AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO”**

Cuando el producto que se oferta proviene de un país que NO es de alta vigilancia, el postor deberá presentar un documento que acredite el trámite de certificación BPM y que a la fecha de la presentación de su oferta no cuenta con opinión desfavorable de la ANM, acompañado de una solicitud de pre calificación para la certificación de BPM; además el laboratorio fabricante debe estar incluido en el listado de Laboratorios Fabricantes Extranjeros pendientes de Certificación en BPM por parte de la ANM (DIGEMID). Se debe presentar el Certificado de BPM emitido por el país de origen del fabricante. Se aceptará el Certificado de calidad Norma ISO 13485, Certificado CE de la Comunidad Europea, Certificado FDA, otros documentos emitidos por la Autoridad competente del país de origen (de acuerdo al nivel de riesgo del dispositivo), como equivalente a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).		
j) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento BPA Vigente , emitido por DIGEMID o Autoridad Regional de Salud (ARS) según corresponda, a nombre del postor o empresa que se hará cargo del almacenamiento de los productos. Para el caso que, el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, se deberá presentar el BPA de cada una de las empresas que brinda el servicio de almacenamiento, con copia del contrato que acredite el vínculo contractual entre las partes, además el BPA del postor otorgado por DIGEMID.	SI	SI
k) Declaración jurada de plazo de entrega. (Anexo N° 4)	SI	SI
l) Promesa de consorcio con firmas legalizadas, de ser el caso, en la que se consigne los integrantes, el representante común, el domicilio común y las obligaciones a las que se compromete cada uno de los integrantes del consorcio así como el porcentaje equivalente a dichas obligaciones. (Anexo N° 5)	NO CORRESPONDE	NO CORRESPONDE
m) El precio de la oferta en Soles. Adjuntar obligatoriamente el Anexo N° 6 . El precio total de la oferta y los subtotales que lo componen son expresados con dos (2) decimales. Los precios unitarios pueden ser expresados con más de dos (2) decimales.	SI	SI
ESTADO	NO ADMITIDO	NO ADMITIDO

En ese sentido, de acuerdo a la revisión a los documentos de presentación obligatoria y del cumplimiento de las Especificaciones Técnicas del Capítulo III, al apoyo técnico realizado por al área usuaria y técnica, y a todo lo expuesto en los párrafos precedentes este colegiado ha decidido **NO ADMITIR** las ofertas presentadas por los postores ANJECI IMPORTACIONES Y DISTRIBUCIONES S.R.L y AMERICAN INNOVATIVE TECHNOLOGIES S.A.C.

En consecuencia, de acuerdo a lo expuesto y por los argumentos señalados, y en concordancia a lo establecido en el Artículo 65° del Reglamento de la Ley de Contrataciones de Estado, y conforme a los resultados de la NO ADMISIÓN de las ofertas presentadas por las empresas, el Comité de selección acuerda **DECLARAR DESIERTO**, el presente Procedimiento de Selección de Adjudicación Simplificada N° 008-2024-INEN para la “Adquisición de Aguja de Aspiración de Médula Ósea 18g x 40mm para el Departamento de Oncología Pediátrica”, por no contar con ninguna oferta válida.

Finalmente, no habiendo observación alguna, los presentes procedieron a suscribirla en señal de conformidad; y no teniendo más que tratar, se dio por finalizada la sesión.

.....
MARIA PIA VARGAS MARTORELLET
PRESIDENTE TITULAR

.....
ROSA MADELINE CHINCHAY SALAZAR
MIEMBRO TITULAR

.....
STEPHANIE RODRIGUEZ CURI
MIEMBRO TITULAR



PERÚ

Ministerio
de Salud

Instituto Nacional de Enfermedades
Neoplásicas



Firmado digitalmente por ARDILES
CHACON Edgar Marlon FAU
20514964778 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 15.07.2024 21:44:42 -05:00

"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA CONMEMORACIÓN
DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"

Surquillo, 15 de Julio del 2024

RESOLUCION DE GERENCIA GENERAL N° 000121-2024-GG/INEN

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

REPÚBLICA DEL PERÚ



VISTOS:

El Escrito de fecha 20 de junio de 2024, de la empresa ANJECI IMPORTACIONES Y DISTRIBUCIONES S.R.L. – ANJECI S.R.L., sobre el recurso de apelación contra el otorgamiento de la buena pro del Procedimiento de Selección, Adjudicación Simplificada N°008-2024-INEN-1, cuyo objeto de la contratación es la "ADQUISICIÓN DE AGUJA DE ASPIRACIÓN DE MÉDULA ÓSEA 18G X 40MM PARA EL DEPARTAMENTO DE ONCOLOGÍA PEDIÁTRICA", el Informe N°004278-2024-UF-ADQ-OL-OGA/INEN de fecha 12 de julio de 2024 de la Unidad Funcional de Adquisiciones; el Informe N°001392-2024-OL-OGA/INEN de fecha 12 de julio de 2024 de la Oficina de Logística, el Informe N°000189-2024-DOP/INEN de fecha 10 de julio de 2024, del Departamento de Oncología Pediátrica; y el Informe N° 001000-2024-OAJ/INEN de fecha 15 de julio de 2024, emitido por la Oficina de Asesoría Jurídica, y;

CONSIDERANDO:

Que, a través de la Ley N° 28748, se creó al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN, con personería jurídica de derecho público interno, con autonomía económica, financiera, administrativa y normativa, adscrito al Sector Salud, constituyendo Pliego Presupuestal y calificado como Organismo Público Ejecutor en concordancia con la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo y el Decreto Supremo N° 034-2008-PCM;

Que, mediante Decreto Supremo N° 001-2007-SA, se aprobó el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN, estableciéndose su competencia, funciones generales y estructura orgánica del instituto, así como las funciones de sus diferentes Órganos y Unidades Orgánicas;

Que, el artículo 119° del Reglamento del TUO de la Ley de Contrataciones del Estado (en adelante el Reglamento) establece que la apelación contra el otorgamiento de la buena pro o contra los actos dictados con anterioridad a ella, se interpone dentro de los ocho (8) días hábiles siguientes de haberse notificado el otorgamiento de la buena pro. En el caso de Adjudicaciones Simplificadas, Selección de Consultores Individuales y Comparación de Precios, la apelación se presenta dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes de haberse notificado el otorgamiento de la buena pro;

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico archivado por el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 de D.S. 070-2013-PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026- 2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas a través de la siguiente dirección web: <https://sgd.inen.sld.pe:8181/verifica/inicio.do> e ingresando el siguiente código de verificación: **RHEOMMW**



Firmado digitalmente por CACERES
CONTRERAS Gustavo FAU
20514964778 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 15.07.2024 21:43:49 -05:00



Firmado digitalmente por OSNAYO
VILLALTA Abad FAU 20514964778
hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 15.07.2024 21:29:03 -05:00



Firmado digitalmente por SANCHEZ
DAMIAN Eddy Omar FAU
20514964778 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 15.07.2024 21:22:18 -05:00



*"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA CONMEMORACIÓN
DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"*

ANTECEDENTES DEL PROCEDIMIENTO EN QUE SE DESARROLLA LA IMPUGNACIÓN

Que, con fecha 04 de mayo de 2023, el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN (en adelante la Entidad) publicó en la plataforma del Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado – SEACE, la convocatoria del Procedimiento de Selección, Adjudicación Simplificada N°008-2024-INEN-1, cuyo objeto de la contratación es la “ADQUISICIÓN DE AGUJA DE ASPIRACIÓN DE MÉDULA ÓSEA 18G X 40MM PARA EL DEPARTAMENTO DE ONCOLOGÍA PEDIÁTRICA”;

Que, con fecha 13 de junio de 2024 mediante Acta de Admisión de Ofertas, Evaluación y Calificación, el Comité de Selección otorgó la buena pro de la Adjudicación Simplificada N°008-2024-INEN-1 para la “ADQUISICIÓN DE AGUJA DE ASPIRACIÓN DE MÉDULA ÓSEA 18G X 40MM PARA EL DEPARTAMENTO DE ONCOLOGÍA PEDIÁTRICA”, a la empresa AMERICAN INNOVATIVE TECHNOLOGIES S.A.C. – AMERICAN INTECH;

Que, con fecha 13 de junio de 2024, se registró en el Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado – SEACE, el otorgamiento de la buena pro del Procedimiento de Selección, Adjudicación Simplificada N°008-2024-INEN-1, cuyo objeto de la contratación es la “ADQUISICIÓN DE AGUJA DE ASPIRACIÓN DE MÉDULA ÓSEA 18G X 40MM PARA EL DEPARTAMENTO DE ONCOLOGÍA PEDIÁTRICA”;

Que, con fecha 20 de junio de 2024 mediante escrito, la empresa ANJECI IMPORTACIONES Y DISTRIBUCIONES S.R.L. – ANJECI S.R.L., interpuso recurso de apelación contra el otorgamiento de la buena pro del Procedimiento de Selección, Adjudicación Simplificada N°008-2024-INEN-1, cuyo objeto de la contratación es la “ADQUISICIÓN DE AGUJA DE ASPIRACIÓN DE MÉDULA ÓSEA 18G X 40MM PARA EL DEPARTAMENTO DE ONCOLOGÍA PEDIÁTRICA”;

Que, con fecha 25 de junio de 2024 mediante Informe N°003788-2024-UF-ADQ-OL-OGA/INEN, se determinó que la empresa ANJECI IMPORTACIONES Y DISTRIBUCIONES S.R.L. – ANJECI S.R.L., no cumplió con presentar el requisito de admisibilidad consignado en el literal f) del Artículo 121° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, concediéndole un plazo máximo de dos (02) días hábiles desde el día siguiente de la notificación, para la subsanación respectiva;

Que, con fecha 28 de junio de 2024 mediante Informe N°000914-2024-OAJ/INEN, la Oficina de Asesoría Jurídica – OAJ concluyó en otorgar a la empresa ANJECI IMPORTACIONES Y DISTRIBUCIONES S.R.L. – ANJECI S.R.L., dos (02) días hábiles como plazo de subsanación, en atención al literal b) del Artículo 122° del Reglamento y recomendó poner de conocimiento a la misma para las acciones correspondientes;

Que, con fecha 01 de julio de 2024 mediante Carta N°0024-2024/ANJECI IMPORTACIONES SRL, recibida por la Entidad en la misma fecha, la empresa ANJECI IMPORTACIONES Y DISTRIBUCIONES S.R.L. – ANJECI S.R.L., subsanó lo advertido mediante Carta N°000189-2024-GG/INEN;

Que, con fecha 03 de julio de 2024 mediante Carta N°000190-2024-GG/INEN, la Gerencia General puso de conocimiento a la empresa AMERICAN INNOVATIVE TECHNOLOGIES S.A.C. – AMERICAN INTECH, la admisión a trámite del recurso de apelación presentado por la empresa ANJECI IMPORTACIONES Y DISTRIBUCIONES S.R.L. – ANJECI S.R.L. requiriéndole que, en un plazo no mayor a tres (03) días hábiles, contados a partir del día





*"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA CONMEMORACIÓN
DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"*

siguiente de la notificación, deberán cumplir con absolver el traslado del recurso interpuesto, bajo responsabilidad;

Que, con Carta N° 848-2024-OL-OGA/INEN de fecha 09 de julio de 2024, la Oficina de Logística pone de conocimiento a la empresa AMERICAN INNOVATIVE TECHNOLOGIES S.A.C. – AMERICAN INTECH, que habiéndose vencido el plazo para hacerse efectiva la absolución requerida y al no haberse solicitado el uso de la palabra dentro de los plazos otorgados; la Entidad procedería a resolver con la documentación obrante en el expediente;

Que, con Escrito N°2 de fecha 09 de julio de 2014, recibido por la Entidad el 10 de julio de 2024, la empresa AMERICAN INNOVATIVE TECHNOLOGIES S.A.C. – AMERICAN INTECH presentó un escrito complementario a la absolución del recurso de apelación respecto del Procedimiento de Selección, Adjudicación Simplificada N°008-2024-INEN-1 "ADQUISICIÓN DE AGUJA DE ASPIRACIÓN DE MÉDULA ÓSEA 18G X 40MM PARA EL DEPARTAMENTO DE ONCOLOGÍA PEDIÁTRICA"; sin embargo, al haberse presentado dicho documento de manera extemporánea, no será tomado en cuenta por la Entidad para la resolución respectiva;

DETERMINACIÓN DE LOS PUNTOS CONTROVERTIDOS

Mediante Escrito de fecha 20 de junio de 2024, la empresa ANJECI IMPORTACIONES Y DISTRIBUCIONES S.R.L. – ANJECI S.R.L., interpuso recurso de apelación contra el otorgamiento de la buena pro del Procedimiento de Selección, Adjudicación Simplificada N°008-2024-INEN-1, cuyo objeto de la contratación es la "ADQUISICIÓN DE AGUJA DE ASPIRACIÓN DE MÉDULA ÓSEA 18G X 40MM PARA EL DEPARTAMENTO DE ONCOLOGÍA PEDIÁTRICA", respecto a los siguientes Fundamentos de Hecho, del impugnante:

- Las bases del procedimiento de selección piden acreditar que el material sea: MANGO DE PVC DE GRADO MEDICO.
- La empresa AMERICA INTECH, presenta a folio 17 el catálogo técnico del dispositivo médico ofertado y detalla en la descripción / CARACTERÍSTICAS Y APLICACIONES que el material del MANGO es PVC GRADO MÉDICO y lo ratifica en el mismo formato en el detalle MATERIAL "MANGO ERGONÓMICO PLÁSTICO PVC DE GRADO MÉDICO".

ANÁLISIS DE LA PROCEDENCIA DEL RECURSO Y DE LOS PUNTOS CONTROVERTIDOS.

Que, el artículo 41° del TUO de la Ley de Contrataciones del Estado (en adelante la Ley), establece que las discrepancias que surjan entre la Entidad y los participantes o postores en un procedimiento de selección, solamente pueden dar lugar a la interposición del recurso de apelación. A través de dicho recurso se pueden impugnar los actos dictados durante el desarrollo del proceso hasta antes del perfeccionamiento del contrato, conforme establezca el Reglamento;

Que, es necesario tener presente que los medios impugnatorios en sede administrativa están sujetos a determinados controles de carácter formal y sustancial, los cuales se establecen a efectos de determinar la admisibilidad y procedencia de un recurso, respectivamente; en el caso de la procedencia, se evalúa la concurrencia de determinados requisitos que otorgan legitimidad y validez a la pretensión planteada a través del recurso; es decir, en la procedencia se inicia el análisis sustancial puesto que se hace una confrontación entre determinados aspectos de la pretensión invocada y los supuestos establecidos en la normativa para que dicha pretensión sea evaluada por el órgano resolutor;





*"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA CONMEMORACIÓN
DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"*

En ese sentido, a efectos de verificar la procedencia del recurso de apelación, es pertinente remitirnos a las causales de improcedencia previstas en el artículo 123º del Reglamento, a fin de determinar si el presente recurso es procedente, o, por el contrario, está inmerso en alguna de las referidas causales.

La Entidad o el Tribunal, según corresponda, carezcan de competencia para resolverlo.

Que el artículo 117º del Reglamento, delimita la competencia para conocer el recurso de apelación, estableciendo que dicho recurso es conocido y resuelto por la Entidad convocante, cuando se trate de procedimientos de selección cuyo valor estimado o referencial sea igual o menor a cincuenta (50) UIT. Asimismo, en el citado artículo 117º del Reglamento se señala que, en los procedimientos de selección según relación de ítems, incluso los derivados de un desierto, el valor estimado o referencial total del procedimiento original determina ante quién se presenta el recurso de apelación; Que, bajo dicha premisa normativa, dado que en el presente caso el recurso de apelación ha sido interpuesto en el marco de una adjudicación simplificada, cuyo valor estimado total asciende a 235,000.00 (Doscientos treinta y cinco mil con 00/100 Soles), resulta que dicho monto es menor a 50 UIT, por lo que esta Entidad es competente para conocerlo;

PRETENSIONES

La empresa impugnante señala las siguientes pretensiones:

- El postor ANJECI IMPORTACIONES Y DISTRIBUCIONES SRL solicita, se tenga por no admitida la oferta presentada por la empresa AMERICAN INNOVATE TECHNOLOGHIES SAC, en el presente procedimiento de selección.

ANÁLISIS DE LOS PUNTOS CONTROVERTIDOS

Que, con el propósito de esclarecer la presente controversia, es relevante destacar que el análisis que efectúe la Entidad, debe tener como premisa que la finalidad de la normativa de contrataciones públicas no es otra que las Entidades adquieran bienes, servicios y obras en las mejores condiciones posibles, dentro de un escenario adecuado que garantice tanto la concurrencia entre potenciales proveedores como la debida transparencia en el uso de los recursos públicos;

Que, en adición a lo expresado, es menester destacar que el procedimiento administrativo se rige por principios, que constituyen elementos que el legislador ha considerado básicos, por un lado, para encausar y delimitar la actuación de la Administración y de los administrados en todo procedimiento y, por el otro, para controlar la discrecionalidad de la Administración en la interpretación de las normas aplicables, en la integración jurídica para resolver aquellos aspectos no regulados, así como para desarrollar las regulaciones administrativas complementarias. Abonan en este sentido, entre otros, los principios de eficacia y eficiencia, transparencia, igualdad de trato, recogidos en el artículo 2º de la Ley;

Que, en tal sentido, tomando como premisa los lineamientos antes indicados, corresponde que la Entidad, se avoque al análisis de los puntos controvertidos planteados en el presente procedimiento de impugnación;





PERÚ

Ministerio
de Salud

Instituto Nacional de Enfermedades
Neoplásicas



"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA CONMEMORACIÓN
DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"

Que, estando a los antecedentes señalados y siendo que se ha presentado un recurso de apelación con el siguiente petitorio:

Que, en tal sentido, se observa que el recurso de apelación interpuesto versa respecto de la buena pro otorgada cuyo análisis detallado se encuentra comprendido en el Informe Técnico N° 001392-2024-OL-OGA/INEN de la Oficina de Logística, en su calidad de órgano encargado de las contrataciones del INEN, que referencia, el Informe N°004278-2024-UF-ADQ/OL-OGA/INEN de fecha 12 de julio de 2024, de la Unidad Funcional de Adquisiciones de la Entidad y con las precisiones ahí señaladas sobre el recurso de apelación el mismo que forma parte de los fundamentos de la presente; De igual forma, se solicitó al Departamento de Oncología Pediátrica en su calidad de área usuaria su opinión técnica respecto del recurso de apelación presentado, siendo respondido con el Informe N° 198-2024-DOP/INEN, donde se precisa las razones de la evaluación efectuada y que fueron analizadas por la Oficina de Logística para efectos de la emisión de su Informe Técnico; De igual forma, en el Informe Técnico de la Oficina de Logística se encuentra la evaluación de lo señalado por la empresa ANJECI S.R.L. en la absolución de la apelación presentada;

RESPECTO DE AL DESARROLLO DE LA APELACIÓN.

FUNDAMENTO DE HECHO Y DERECHO TÉCNICO RESPECTO A LA APELACIÓN INTERPUESTO POR EL POSTOR ANJECI IMPORTACIONES Y DISTRIBUCIONES SRL POR EL COORDINADOR DEL EQUIPO FUNCIONAL DE ALMACENAMIENTO ESPECIALIZADO.

A) la norma utilizada para la prueba del material no existe, sí mismo, se habría presentado información inexacta

Análisis. – El postor AMERICAN INNOVATE TECHNOLOGHIES SAC, sostiene que la norma técnica declarada en su Certificado de Análisis ofertado por el postor ANJECI IMPORTACIONES Y DISTRIBUCIONES SRL, a folio 17, para prueba del material no existe



Via Tevere 1/a – 23034 – Desio (So) – Italy
Tel (+39) 0342 / 682130 Fax (+39) 0342 / 691316
P.IVA e Cod. Fiscale 00656610140 Cod. Res : 46278
e_mail: info@mdlsrl.com web:www.mdlsrl.com

CERTIFICADO DE ANALISIS

NOMBRE DEL PRODUCTO : NEEDLE FOR STEMAL OR ILIAC CREST MARROW ASPIRATION, LIGHT
VERSION (AGUJA PARA ASPIRADO DE MEDULA DE LA CRESTA
ESTERIL O ILIACA, VERSION LIGERA
FABRICANTE : M.D.L. S.R.L.
PROCEDENCIA : ITALIA
CÓDIGO : PIP1830/70
MEDIDA : 18 Ga x 30/70MM
LOTE : 3723B
TAMAÑO DE LOTE : 130 UNIDADES
P. VENC : 08/2028
P. ANALISIS : 08/2023

DESCRIPCION	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS	NORMA TÉCNICA
CARACTERÍSTICAS FÍSICAS			
Material	Canula: Acero inoxidable grado médico Mandril: Acero inoxidable grado médico Almohete: Acero inoxidable grado médico Conector de Plástico: MARS Capuchón de protección: Polietileno Firma: MARS	Conforme	ASIS 302, USP NF 2023
Prueba de Corrosión	No se observa corrosión en la aguja	Conforme	ISO 9026:2014
Prueba de Chateabilidad	No chatea	Conforme	ISO 10993-5:2008
Prueba de Torsión	No tuerce	Conforme	ISO 10993-11:2017
Prueba de Integridad	Sin roturas de integridad	Conforme	ISO 10993-23:2023
Prueba de Hematoma	No se hematoma	Conforme	ISO 10993-4:2017
Prueba de Integridad	Libre de contaminantes	Conforme	USP NF 3623
Biocompatibilidad	Biocompatible	Conforme	ISO 10993-1:2018
Estéril	Estéril	Estéril	ISO
Onda de estrés residual	No más de 4kg/10aplicaciones por 34 veces	Conforme	ISO 10993-7:2008

FECHA: 21/09/2023

M.D.L. SRL
Via Tevere 1/a
23034 DESIO (SO) - Italy
CA 00656610140
Aprobado por:
Liliana Vélez
Responsable de Calidad y Asuntos Técnicos

ANJECI SRL
Jhon Carlos Acosta
Gerente General

Alvaro Vela Moreno
Gerente General
ANJECI S.R.L.

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico archivado por el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 de D.S. 070-2013-PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026- 2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas a través de la siguiente dirección web: <https://sgd.inen.sld.pe:8181/verifica/inicio.do> e ingresando el siguiente código de verificación: **RHEOMMW**



*"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA CONMEMORACIÓN
DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"*

b) Sin embargo, a folio 19 del catálogo de su fabricante, se evidencia que dicho producto ha sido fabricado con el acero inoxidable AISI 304, lo cual son diferentes.

Análisis. –

El postor AMERICAN INNOVATE TECHNOLOGHIES SAC sostiene que la norma técnica declarada en su Certificado de Análisis ofertado por el postor ANJECI IMPORTACIONES Y DISTRIBUCIONES SRL, a folio 17, y la norma técnica declarada en el catálogo del fabricante a folio 19 son diferentes, como se puede apreciar en la siguiente imagen:





*"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA CONMEMORACIÓN
DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"*

Asimismo, debo señalar que según "American Iron and Steel Institute - AISI" organización dedicada a la investigación, desarrollo y promoción de la industria siderúrgica y del acero, señala que el AISI desarrolla normativas, estándares y proporciona información técnica sobre diversos tipos de aceros, incluyendo aceros inoxidables como el AISI 302 y AISI 304.

RESPUESTA

Es importante precisar, respecto al cuestionamiento del postor AMERICAN INNOVATE TECHNOLOGHIES SAC, que debido el AISI 302 y AISI 304 declarado por el postor ANJECI IMPORTACIONES Y DISTRIBUCIONES SRL en los documentos de presentación obligatoria (Certificado de Análisis y catálogo del fabricante) no nos da la certeza que corresponde al mismo dispositivo médico, por lo que existiría una incongruencia entre ambos documentos presentado por el postor ANJECI IMPORTACIONES Y DISTRIBUCIONES SRL.

Asimismo debo señalar que el comité de selección actuó bajo el principio de la veracidad de la información, porque, es menester agregar que, en mérito del Principio de Presunción de Veracidad del Artículo IV de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General, se presume que toda la documentación presentada por los postores es verdadera, a menos que de manera fehaciente y en su oportunidad se demuestre lo contrario. "Artículo IV. Principios del procedimiento administrativo.

1.7 Principio de presunción de veracidad. - En la tramitación del procedimiento administrativo, se presume que los documentos y declaraciones formulados por los administrados en la forma prescrita por esta Ley, responden a la verdad de los hechos que ellos afirman. Esta presunción admite prueba en contrario.

PRONUNCIAMIENTO DE LA DIRECTORA EJECUTIVA DEL DEPARTAMENTO DE ONCOLOGÍA PEDIÁTRICA

Para la presente respuesta es preciso señalar que el dispositivo medico "AGUJA DE ASPIRACIÓN DE MÉDULA ÓSEA 18G X 40MM" en las características técnicas se solicitó lo siguiente:

Material	<ul style="list-style-type: none">• Mango de FVC degradado médico• Aguja de acero inoxidable
Características principales	<ul style="list-style-type: none">• Aguja descartable de un solo uso• Con punta afilada, atraumática• Mango ergonómico, desmontable o no• De superficie uniforme libre de fisuras, fracturas, grietas, poros y corrosión a simple vista.• Con escala graduable de regulación de profundidad de penetración• Con conector luer lock, metálico o no en el extremo proximal <p>DIMENSIONES:</p> <ul style="list-style-type: none">- Diámetro: 18 Gauge- Longitud: 30 mm – 70 mm (graduable para 40 mm) o 18 G X 40 mm- 1.2 mm diámetro <p>CONDICIÓN BIOLÓGICA:</p> <ul style="list-style-type: none">- Atóxico, estéril, apirógeno e hipoalérgico

Sin embargo, la empresa AMERICAN INTECH en los documentos como parte de su oferta presenta lo siguiente:





**"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA CONMEMORACIÓN
DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"**

CATÁLOGO TÉCNICO		
AGUJA DE ASPIRACION DE MEDULA OSEA 18G X 40MM BIOPSY NEEDLES		
Rev.: 1 date 10/01/24 Publicado		Página 1 de 2 Verificado y aprobado por el control de calidad
FABRICANTE	MEDAX s.r.l. Unipersonale	
NOMBRE DEL DISPOSITIVO	BIOPSY NEEDLES	
MARCA	MEDAX	
MODELO	PERFECTUS	
APLICACIÓN DE NORMA Y GESTIÓN DE CALIDAD	ISO 13485:2016	
ORGANISMO NOTIFICADO	TUV SÜD product service GmbH	
CERTIFICADO N°	Q6 063838 0019 Rev. 00	
DESCRIPCION / CARACTERISTICAS Y APLICACIONES	La aguja para aspirado de médula Perfectus, es adecuado para realizar una aspiración de médula ósea desde el esternón o cresta iliaca. Aguja con punta afilada de triple bisel para permitir una penetración, atraumática, rápida y sencilla en la cavidad de la médula ósea. Fabricado en material de aguja de acero inoxidable quirúrgico de uso hospitalario, mango de PVC de grado médico. Aguja descartable de un solo uso, mango ergonómico desmontable para un mayor control, con superficie uniforme libre de fisuras, fracturas, grietas, poros y corrosión a simple vista, punta afilada atraumática. Detención de la aguja ajustable, con escala graduable de regulación de profundidad de penetración. Cuenta con conector luer lock metálico de acero inoxidable en el extremo proximal, resistente de cierre hermético para jeringa. Dimensiones de diámetro 18 gauge, longitud 18G x 40mm, diámetro 1.2mm. Se provee en condiciones biológicas estéril, atóxico, apirógeno, hipoalergénico, biocompatible. Esterilización por óxido de etileno.	
		
CODIGO (REF.)	DIAMETRO (G)	LONGITUD (mm)
PS18040-10	18	40
MATERIAL	Mango ergonómico plástico PVC de grado médico, aguja de acero inoxidable quirúrgico, de uso hospitalario, de superficie uniforme libre de fisuras, fracturas, grietas, poros y corrosión a simple vista, con escala graduable de regulación de profundidad de penetración acorde con las normas internacionales de calidad y bioseguridad.	
EMPAQUE Y PRESENTACIÓN	Individual, blister estéril (peel open) fácil de abrir manualmente. Sellado herméticamente, resistente a la manipulación, transporte y almacenaje, garantiza las propiedades físicas, esterilidad e integridad del producto. Exento de partículas extrañas, rebabas y/o aristas cortantes. Esterilizado por óxido de etileno. Rotulado de acuerdo a ley.	

Que, asimismo, en el Certificado de Análisis respecto al material del dispositivo AGUJA DE ASPIRACIÓN DE MÉDULA ÓSEA 18G X 40MM señala lo siguiente:



Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico archivado por el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, aplicando lo dispuesto por el Art. 25 de D.S. 070-2013-PCM y la Tercera Disposición Complementaria Final del D.S. 026-2016-PCM. Su autenticidad e integridad pueden ser contrastadas a través de la siguiente dirección web: <https://sgd.inen.sld.pe:8181/verifica/inicio.do> e ingresando el siguiente código de verificación: **RHEOMMW**





"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA CONMEMORACIÓN
DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"

38



SANDRA ANTICONA ARENAS
CTP N° 0475
Traductora Colegiada Certificada


TRADUCCIÓN CERTIFICADA N° 0070-2024
Página 1 de 2

MEDAX
www.medax.it
Via R. Piva, 1/A - 46025 Poggio Rusco (MN) - Italy
P. IVA 02669860369 - R.E.A. MN 233527 - Iscr. Reg. Imprese 02669860369 - ISO Code IT02669860369
Tel. +39 0386 522157 - Fax +39 0386 522156

CERTIFICADO DE ANALISIS

No: 000825/E-21-003

Elaborado por: Medax Unipersonale S.r.l.
País de fabricación: Italia
Nombre del producto: Agujas de biopsias


G.P. ELGIN ARMANDI
DIRECTOR TÉCNICO

Código de Producto (REF.)	Cantidad	Lote No.	Fecha de Fabricación	Fecha de Vencimiento
PS18040-10	1000	12922-20	11/2020	10/2025


Los productos arriba indicados cumplen con los siguientes requisitos de fabricación:

I. Pruebas químicas y físicas.		Método de prueba/estándar aplicable	Resultado
1.	Eje de acoplamiento cónico	6% Luer	Pasa
2.	Prueba de Elasticidad	Observación de doblado/ No se observa - ISO 9626	Pasa
3.	Prueba de Rigidez	0.50 mm Deflexión máxima - ISO 9626	Pasa
4.	Prueba de Inclinação (90°)	Observación de fractura/ No se observa - ISO 9626	Pasa
5.	Prueba de Corrosión	Observación de oxidación/ No se observa ISO 9626	Pasa
6.	Libre de Rebabas y Punta Lisa	Observación de punta lisa/ No se observa	Pasa
7.	Longitud de la cánula	Tolerancia Estándar	Pasa
8.	Materia prima de las cánulas	S.S.- 304 Según ISO 9626	Pasa
9.	Partes plásticas	Cuerpo fabricado en ABS y Acetalica	Pasa
10.	Tipo de empaque	Papel de grado medio y blister	Pasa

II. Prueba de Biocompatibilidad			
1.	Prueba de citotoxicidad	ISO 10993-5 / ISO 10993-12	Pasa
2.	Prueba intercutánea	ISO 10993-2 / ISO 10993-10 / ISO 10993-12	Pasa
3.	Prueba de sensibilización cutánea	ISO 10993-2 / ISO 10993-10 / ISO 10993-12	Pasa
4.	Prueba de toxicidad sistémica	ISO 10993-2 / ISO 10993-11 / ISO 10993-12	Pasa
5.	LAL	ISO 10993-7	Pasa
6.	Pirógeno	ISO 10993-2 / ISO 10993-11 / ISO 10993-12	Pasa

III. Prueba de Esterilización			
1.	Prueba Endotoxina	≤ 0.25 EU/ml, USP <161> & <85>	Pasa

Jiron Jose Santiago Wagner 2490 Dpto. 102 Pueblo Libre
+51 99790-7494
sandra.anticonaa@gmail.com


Sandra Anticono Arenas
CTP N° 0475

Como se aprecia en los documentos presentados como parte de su oferta por la empresa AMERICAN INTECH se visualiza que existe una inconsistencia respecto al material, toda vez que lo solicitado es MANGO PLÁSTICO PVC DE GRADO MÉDICO.

CONCLUSIÓN

Respecto al recurso de apelación presentado por el postor ANJECI S.R.L., contra el otorgamiento de la Buena Pro del Procedimiento de Selección ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 008-2024-INEN PARA LA ADQUISICIÓN DE AGUJA DE ASPIRACIÓN DE MÚDULA ÓSEA 18G X 40MM PARA EL DEPARTAMENTO DE ONCOLOGÍA PEDIÁTRICA, informo lo siguiente:

- Dada la inconsistencia respecto al material ofertado, se solicita se de cumplimiento a los procesos acorde a las especificaciones técnicas solicitadas por el Departamento de Oncología Pediátrica.
- En referencia a los puntos 4, 5 y 6 no corresponde a nuestra área de competencia por lo que se solicita se derive el presente documento al área técnica correspondiente en farmacia.

Respecto a la Absolución del Recurso de Apelación de la AS N°008-2024-INEN PARA LA ADQUISICIÓN DE AGUJA DE ASPIRACIÓN DE MÚDULA ÓSEA 18G X 40MM PARA EL DEPARTAMENTO DE ONCOLOGÍA PEDIÁTRICA presentado por el postor AMERICAN INTECH.





*"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA CONMEMORACIÓN
DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"*

**RESPECTO AL PRONUNCIAMIENTO REALIZADO POR EL COORDINADOR DEL EQUIPO FUNCIONAL DE
ALMACENAMIENTO ESPECIALIZADO**

- A. Respecto al recurso de apelación presentado por el postor ANJECI IMPORTACIONES Y DISTRIBUCIONES SRL, se emite la opinión técnica debido a que el postor AMERICAN INNOVATE TECHNOLOGHIES SAC, se visualiza que en los documentos de presentación obligatoria como parte de su oferta existe una inconsistencia respecto al material.
- B. Respecto a la absolución del recurso de apelación presentando por el postor AMERICAN INNOVATE TECHNOLOGHIES SAC, se emite la opinión técnica debido a que el postor ANJECI IMPORTACIONES Y DISTRIBUCIONES SRL, se visualiza que las normas utilizadas en los documentos de presentación obligatoria como parte de su oferta existe una inconsistencia respecto al material.

RESPECTO AL PRONUNCIAMIENTO DE LA OFICINA DE LOGÍSTICA DEL INEN

MEDIANTE INFORME N°004278-UF-ADQ-OL-OGA/INEN de fecha 12 de julio concluye que : *" La apelación interpuesta por la empresa ANJECI IMPORTACIONES Y DISTRIBUCIONES S.R.L. – ANJECI S.R.L., contra el otorgamiento de la buena pro del Procedimiento de Selección, Adjudicación Simplificada N°008-2024-INEN-1, "ADQUISICIÓN DE AGUJA DE ASPIRACIÓN DE MÉDULA ÓSEA 18G X 40MM PARA EL DEPARTAMENTO DE ONCOLOGÍA PEDIÁTRICA", efectuada en favor del postor AMERICAN INNOVATIVE TECHNOLOGIES S.A.C. – AMERICAN INTECH; tomando en consideración lo establecido por parte del Departamento de Oncología Pediátrica, en calidad de área usuaria, debería ser declarado FUNDADO, en tanto que la misma confirma lo señalado por el apelante".*

Que, De los actuados respecto al recurso de apelación interpuesto por la empresa ANJECI S.R.L contra el otorgamiento de la buena pro del Procedimiento de Selección, Adjudicación Simplificada N°008-2024-INEN-1, cuyo objeto de la contratación es la "ADQUISICIÓN DE AGUJA DE ASPIRACIÓN DE MÉDULA ÓSEA 18G X 40MM PARA EL DEPARTAMENTO DE ONCOLOGÍA PEDIÁTRICA", se evidencia la inconsistencia en la oferta de la empresa adjudicada, AMERICAN INNOVATIVE TECHNOLOGIES S.A.C. - AMERICAN INTECH, presentó una oferta que no cumplía con las especificaciones técnicas solicitadas por el Departamento de Oncología Pediátrica del INEN. Referida al material del mango de la aguja de aspiración de médula ósea, que debía ser de PVC de grado médico según las bases del procedimiento.

Que, por su parte la Oficina de Asesoría Jurídica, mediante el Informe de Vistos, luego de la revisión integral del expediente, concluye que " (...) 1. Corresponde revocar la buena pro otorgada a la empresa AMERICAN INNOVATE TECHNOLOGHIES SAC 2. Declarar fundada la pretensión del recurso de apelación y en consecuencia se devuelva la Garantía al contratista ANJECI IMPORTACIONES Y DISTRIBUCIONES SRL. (...), siendo así, con base en los Informes Técnico y Legal de vistos, y lo indicado en los puntos precedentes, corresponde expedir el acto resolutorio correspondiente resolviendo el recurso de apelación presentado por la empresa ANJECI IMPORTACIONES Y DISTRIBUCIONES SRL;

Con el visto bueno de la Oficina de Logística, Oficina General de Administración, y de la Oficina de Asesoría Jurídica del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN; de conformidad con las facultades conferidas en el literal j), del numeral 1.1 del Artículo Primero de la Resolución Jefatural N° 351-2023-J/INEN, así como por lo dispuesto en el Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por Decreto Supremo N° 082-2019-EF, y su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 344-2018-EF;



**PERÚ****Ministerio
de Salud****Instituto Nacional de Enfermedades
Neoplásicas**

"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA CONMEMORACIÓN
DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO. - Declarar **FUNDADO** el recurso de apelación interpuesto por la empresa ANJECI IMPORTACIONES Y DISTRIBUCIONES S.R.L. – ANJECI S.R.L., contra el Acto de otorgamiento de la buena pro del Procedimiento de Selección, Adjudicación Simplificada N°008-2024-INEN-1, cuyo objeto de la contratación es la "ADQUISICIÓN DE AGUJA DE ASPIRACIÓN DE MÉDULA ÓSEA 18G X 40MM PARA EL DEPARTAMENTO DE ONCOLOGÍA PEDIÁTRICA", conforme a los fundamentos expuestos en la parte considerativa de la presente resolución. En consecuencia, corresponde:

1.- REVOCAR el acto de otorgamiento de la buena pro del Procedimiento de Selección, Adjudicación Simplificada N°008-2024-INEN-, convocada para la adquisición de AGUJA DE ASPIRACIÓN DE MÉDULA ÓSEA 18G X 40MM PARA EL DEPARTAMENTO DE ONCOLOGÍA PEDIÁTRICA por los fundamentos expuestos en la parte considerativa de la presente resolución.

2.- DISPONER que el Comité de Selección evalúe las ofertas presentadas, considerando los fundamentos expresados en la parte considerativa de la presente resolución y de ser el caso, proseguir con los demás actos conducentes al otorgamiento de la buena pro, de corresponder.

3.- DISPONER la devolución de la garantía por interposición del recurso de apelación.

ARTÍCULO SEGUNDO. – Devolver los presentes actuados a la Oficina de Logística para continuar con el trámite que corresponda.

ARTÍCULO TERCERO. - Encargar a la Oficina de Logística la notificación de la presente Resolución de Gerencia General a través del SEACE, así como a la Oficina de Administración.

ARTÍCULO CUARTO. – Encargar a la Oficina de Comunicaciones la publicación de la presente Resolución en la Plataforma Única Digital del Estado Peruano (www.gob.pe), y en el Portal Institucional del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (www.inen.sld.pe).

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE*Firmado digitalmente*

MG. EDGAR MARLON ARDILES CHACÓN
Gerente General



**"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"**

Surquillo, 12 de Julio del 2024

INFORME N° 002877-2024-EF-AE-DF-DISAD/INEN

A :**Mg. OMAR ABRAHAM RAMIREZ PAUCAR**
Director Ejecutivo del Departamento de Farmacia

De :**Q.F. CRISTINA VIOLETA MUÑOZ CABRERA**
Coordinador del Equipo Funcional de Almacenamiento Especializado

Asunto :REMITO PRONUNCIAMIENTO TÉCNICO RESPECTO A LA
APELACIÓN INTERPUESTO POR EL POSTOR ANJECI
IMPORTACIONES Y DISTRIBUCIONES SRL CONTRA EL
INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS POR
LA ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 08-2024-INEN PARA LA
ADQUISICIÓN DE AGUJA DE ASPIRACIÓN DE MÉDULA ÓSEA 18G
X 40MM PARA EL DEPARTAMENTO DE ONCOLOGÍA
PEDIÁTRICA..

Referencia :a) INFORME N° 4232-2024-UF-ADQ-OL-OGA/INEN
:b) CARTA S/N ANJECI IMPORTACIONES Y DISTRIBUCIONES SRL
:c) CARTA S/N AMERICAN INTECH S.A.C.

Mediante el presente me dirijo a usted para saludarlo cordialmente y en atención al documento de la referencia **a)** respecto al recurso de apelación presentado por el postor ANJECI IMPORTACIONES Y DISTRIBUCIONES SRL, contra el otorgamiento de la Buena Pro del Procedimiento de Selección ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 08-2024-INEN PARA LA ADQUISICIÓN DE AGUJA DE ASPIRACIÓN DE MÉDULA ÓSEA 18G X 40MM PARA EL DEPARTAMENTO DE ONCOLOGÍA PEDIÁTRICA, informo lo siguiente

I. ANTECEDENTES

- Con fecha 17 de mayo del 2023, fue convocado mediante la plataforma del SEACE, el procedimiento de ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 08-2024-INEN PARA LA ADQUISICIÓN DE AGUJA DE ASPIRACIÓN DE MÉDULA ÓSEA 18G X 40MM PARA EL DEPARTAMENTO DE ONCOLOGÍA PEDIÁTRICA.
- Con fecha 13 de junio del 2024, se otorgó la buena pro del procedimiento de Selección ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 08-2024-INEN PARA LA ADQUISICIÓN DE AGUJA DE ASPIRACIÓN DE MÉDULA ÓSEA 18G X 40MM PARA EL DEPARTAMENTO DE ONCOLOGÍA PEDIÁTRICA

II. PETITORIO DE ANJECI IMPORTACIONES Y DISTRIBUCIONES SRL

PRIMERA PRETENSIÓN PRINCIPAL

El postor ANJECI IMPORTACIONES Y DISTRIBUCIONES SRL solicita, se tenga por no admitida la oferta presentada por la empresa AMERICAN

"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"

INNOVATE TECHNOLOGHIES SAC, en el presente procedimiento de
selección

III. FUNDAMENTO DE HECHO Y DERECHO

- a) Respecto a la primera pretensión de tener por no admitida o descalificar la oferta presentada por la empresa **AMERICAN INNOVATE TECHNOLOGHIES SAC**, en el Ítem 1 de la Adjudicación Simplificada N° 08-2024-INEN-1, debido a que no cumple con acreditar la documentación de presentación obligatoria.

Análisis. –

El postor apelante sostiene que existe un incumplimiento manifiesto y objetivo, respecto a lo solicitado en las especificaciones técnicas de las Bases Integradas, debido a que el postor **AMERICAN INNOVATE TECHNOLOGHIES SAC**, presenta para sustentar el presente requisito, en el folio 38 de su oferta "obra el Certificado de Análisis, donde no se acreditan el material solicitadas en el ANEXO 1:

Especificaciones técnicas de las Bases Integradas
Adjudicación Simplificada N° 08-2024-INEN-1

Certificado de Análisis
propuesto **AMERICAN INNOVATE**

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEoplásICAS
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 08-2024-INEN, ADQUISICIÓN DE AGUJA DE ASPIRACIÓN DE MÉDULA ÓSEA 18G
X 40MM PARA EL DEPARTAMENTO DE ONCOLOGÍA PEDIÁTRICA – BASES INTEGRADAS

- f) 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.

Material	<ul style="list-style-type: none">Mango de PVC degradado médicoAguja de acero inoxidable
Características principales	<ul style="list-style-type: none">Aguja descartable de un solo usoCon punta afilada, atmosféricaMango ergonómico, desmontable o noDe superficie uniforme libre de fisuras, fracturas, grietas, poros y concha a simple vista.Con escala graduable de regulación de profundidad de penetraciónCon conector luer lock, metálico o no en el extremo proximal <p>DIMENSIONES:</p> <ul style="list-style-type: none">Díametro: 18 GaugeLongitud: 30 mm – 70 mm (graduable para 40 mm) o 18 G X 40 mm1.2 mm diámetro <p>CONDICIÓN BIOLÓGICA:</p> <ul style="list-style-type: none">Atóxico, estéril, apirógeno e hiposensibilizante

Nota:

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 haya podido ser acreditada mediante la copia simple de la folletería, instructivos, catálogos o similares.

MEDAX

Via R. Priv. 1/A – 46025 Poggio Rusco (MN) – Italy
P. IVA 02669860369 - R.E.A. MN 233527 - Iscr. Reg. Imprese 02669860369 - ISO Code IT02669860369
Tel. +39 0386 522157 - Fax +39 0386 522156

CERTIFICADO DE ANALISIS

No.: 000825/E-21-003

Elaborado por: Medax Unipersonale S.r.l.
País de fabricación: Italia
Nombre del producto: Agujas de biopsias

Código de Producto (REF.)	Cantidad	Lote No.	Fecha de Fabricación	Fecha de Vencimiento
PS18040-10	1000	12922-20	11/2020	10/2025

Los productos arriba indicados cumplen con los siguientes requisitos de fabricación:

I. Pruebas químicas y físicas.			
Item	Pruebas	Método de prueba/estándar aplicable	Resultado
1.	Eje de acoplamiento cónico	6% Luer	Pasa
2.	Prueba de Elasticidad	Observación de doblado/ No se observa - ISO 9626	Pasa
3.	Prueba de Rigidez	0.50 mm Deflexión máxima - ISO 9626	Pasa
4.	Prueba de Inclinação (90°)	Observación de fractura/ No se observa - ISO 9626	Pasa
5.	Prueba de Corrosión	Observación de oxidación/ No se observa ISO 9626	Pasa
6.	Libre de Rebabas y Punta Lisa	Observación de punta lisa/ No se observa	Pasa
7.	Longitud de la cánula	Tolerancia Estándar	Pasa
8.	Materia prima de las cánulas	S.S. - 304 Según ISO 9626	Pasa
9.	Partes plásticas	Cuerpo fabricado en ABS y Acetalica	Pasa
10.	Tipo de empaque	Papel de grado medio y blister	Pasa

II. Prueba de Biocompatibilidad			
1.	Prueba de citotoxicidad	ISO 10993-5 / ISO 10993-12	Pasa
2.	Prueba de irritación	ISO 10993-2 / ISO 10993-10 / ISO 10993-12	Pasa
3.	Prueba de sensibilización cutánea	ISO 10993-2 / ISO 10993-10 / ISO 10993-12	Pasa
4.	Prueba de toxicidad sistémica	ISO 10993-2 / ISO 10993-11 / ISO 10993-12	Pasa
5.	LAL	ISO 10993-7	Pasa
6.	Pirógeno	ISO 10993-2 / ISO 10993-11 / ISO 10993-12	Pasa

III. Prueba de Esterilización			
1.	Prueba Endotoxina	≤ 0.25 EU/ml, USP <161> & <85>	Pasa

Jiron Jose Santiago Wagner 2490 Dpto. 102 Pueblo Libre
+51 99790-7494
sandra.antonio@gmail.com

Sandra Antonia Antonio
CTP N° 0475

RESPUESTA

Es importante precisar, respecto al cuestionamiento del postor apelante referente al ganador de la buena pro "AMERICAN INNOVATE

"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"

TECHNOLOGHIES SAC", sobre el Material declarado en el "certificado de Análisis", no estaría cumpliendo por existir incongruencia con lo solicitado en las bases del procedimiento de selección antes señalado.

- b) (cuarto) en el certificado de análisis y su traducción no indican a que año corresponde la norma aplicada en cada prueba, no generando que la farmacopea declarada sea la vigente al momento de fabricación, incumpliendo lo establecido en el literal h) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las bases, que solicita que las normas empleadas se encuentren vigente y ello solo se puede saber declarando en año de la norma y no solo el numero de la norma

Análisis. –

El postor apelante sostiene que el postor AMERICAN INNOVATE TECHNOLOGHIES SAC, no acredita el año a que corresponde la norma aplicada a cada prueba declarado en su Certificado de análisis a folio 38 de la oferta del postor antes mencionado

Documentos solicitados para la admisión de la oferta Bases Integradas Adjudicación Simplificada N° 08-2024-INEN-1

INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS
ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 08-2024-INEN, ADQUISICIÓN DE AGUJA DE ASPIRACIÓN DE MÚDULA ÓSEA 18G
X 40MM PARA EL DEPARTAMENTO DE ONCOLOGÍA PEDIÁTRICA – BASES INTEGRADAS

- f) **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.

Material	<ul style="list-style-type: none">Mango de PVC degradado médicoAguja de acero inoxidable
Características principales	<ul style="list-style-type: none">Aguja descartable de un solo usoCon punta afilada, ultrafiladaMango ergonómico, desmontable o noDe superficie uniforme libre de fisuras, fracturas, grietas, poros y corrosión a simple vista.Con escala graduable de regulación de profundidad de penetraciónCon conector luer lock, metálico o no en el extremo proximal <p>DIMENSIONES:</p> <ul style="list-style-type: none">Diámetro: 18 GaugeLongitud: 30 mm – 70 mm (graduable para 40 mm) o 18 G X 40 mm1.2 mm diámetro <p>CONDICIÓN BIOLÓGICA:</p> <ul style="list-style-type: none">Atóxico, estéril, apirógeno e hiposensibilizante

Nota:

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 haya podido ser acreditada mediante la copia simple de la folletería, instructivos, catálogos o similares.

- g) **Copia simple del Registro Sanitario o Certificado del Registro Sanitario Vigente**, emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID, como Autoridad Nacional de Medicamentos ANM del Ministerio de Salud- MINSA, según Legislación y Normatividad vigente.

En caso dicho Registro Sanitario se encuentre vencido, deberá adjuntar además copia de la solicitud de reinscripción del producto, presentada dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

- 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.

- i) **Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente o documento equivalente**, que comprenda las áreas para la fabricación del dispositivo médico ofertado, emitido por la ANM o por la Autoridad Sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia Sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo, según legislación y normativa vigente. Para el caso de los dispositivos médicos fabricados en el extranjero, en el marco de lo establecido en el Decreto Supremo N° 016-2017-SA, el postor deberá presentar documentos equivalentes de solicitud de Certificación de BPM y estar comprendidos en el listado de laboratorios extranjeros pendientes de certificación en BPM emitido por la ANM. Para el caso de los certificados emitidos en el extranjero que no consignen fecha de vigencia, estos deben tener una antigüedad no mayor a dos (02) años contados a partir de la fecha de emisión.

Certificado de Análisis propuesto por AMERICAN INNOVATE



SANDRA ANTICONA ARENAS
CTP N° 0475
Traductora Colegiada Certificada

TRADUCCIÓN CERTIFICADA N° 0070-2024
Página 1 de 2

MEDAX

www.medax.it

Via R. Piva, 1/A - 46025 Poggio Rusco (MN) - Italy
P. IVA 02669860369 - R.E.A. MN 233527 - Iscr. Reg. Imprese 02669860369 - ISO Code IT02669860369
Tel. +39 0386 522157 - Fax +39 0386 522156

CERTIFICADO DE ANALISIS

AMERICAN INNOVATE S.p.A.

No.: 000825/E-21-003

Elaborado por: Medax Unipersonale S.r.l.
País de fabricación: Italia
Nombre del producto: Aguja de biopsias

Código de Producto (REF.)	Cantidad	Lote No.	Fecha de Fabricación	Fecha de Vencimiento
PS18040-10	1000	12922-20	11/2020	10/2025

Los productos arriba indicados cumplen con los siguientes requisitos de fabricación:

I. Pruebas químicas y físicas.			
Item	Pruebas	Método de prueba/estándar aplicable	Resultado
1.	Eje de acoplamiento cónico	6% Luer	Pasa
2.	Prueba de Elasticidad	Observación de doblado/ No se observa - ISO 9626	Pasa
3.	Prueba de Rigidez	0.50 mm Deflexión máxima - ISO 9626	Pasa
4.	Prueba de Inclínación (90°)	Observación de fractura/ No se observa - ISO 9626	Pasa
5.	Prueba de Corrosión	Observación de oxidación/ No se observa ISO 9626	Pasa
6.	Libre de Rebabas y Punta Lisa	Observación de punta lisa/ No se observa	Pasa
7.	Longitud de la cánula	Tolerancia Estándar	Pasa
8.	Materia prima de las cánulas	S.S. - 304 Según ISO 9626	Pasa
9.	Partes plásticas	Cuerpo fabricado en ABS y Acetalica	Pasa
10.	Tipo de empaque	Papel de grado medio y blister	Pasa

II. Prueba de Biocompatibilidad			
1.	Prueba de citotoxicidad	ISO 10993-5 / ISO 10993-12	Pasa
2.	Prueba de irritación	ISO 10993-2 / ISO 10993-10 / ISO 10993-12	Pasa
3.	Prueba de sensibilización cutánea	ISO 10993-2 / ISO 10993-10 / ISO 10993-12	Pasa
4.	Prueba de toxicidad sistémica	ISO 10993-2 / ISO 10993-11 / ISO 10993-12	Pasa
5.	LAL	ISO 10993-7	Pasa
6.	Pirógeno	ISO 10993-2 / ISO 10993-11 / ISO 10993-12	Pasa

III. Prueba de Esterilización			
1.	Prueba Endotoxina	≤ 0.25 EU/ml, USP <161> & <85>	Pasa

Jiron Jose Santiago Wagner 2490 Dpto. 102 Pueblo Libre
+51 99790-7494
sandra.anticonag@gmail.com

Sandra Anticona Arenas
CTP N° 0475

**"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"**

RESPUESTA

Respecto al cuestionamiento del postor apelante es preciso indicar que, el Certificado de Análisis a folio 38 de la oferta del postor AMERICAN INNOVATE TECHNOLOGHIES SAC, se encuentra vigentes a la fecha de fabricación indicado en el certificado de análisis, **por lo que ratificamos la evaluación del comité de selección, teniendo en consideración en mérito al Principio de Presunción de Veracidad del Artículo IV de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General se presume que toda la documentación presentada por los postores es verdadera, a menos que de manera fehaciente y en su oportunidad se demuestre lo contrario.**

"Artículo IV. Principios del procedimiento administrativo

*1.7 Principio de presunción de veracidad. - En la tramitación del procedimiento administrativo, **se presume que los documentos y declaraciones formulados por los administrados en la forma prescrita por esta Ley, responden a la verdad de los hechos que ellos afirman.** Esta presunción admite prueba en contrario."*

- c) (quinto) El Certificado de Análisis declara que la prueba de pirógeno se realiza a través de las normas ISO 10993-2 / ISO 10993-11 / ISO 10993-12; sin embargo, esta norma no corresponde al método de prueba o estándar aplicable para la prueba.**

Análisis. –

El postor apelante sostiene que el postor AMERICAN INNOVATE TECHNOLOGHIES SAC, que los ISOs consignados en su Certificado de Análisis, son normas que no corresponden al método declarado sobre la prueba de pirógeno.

"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"

Certificado de Análisis presentado
AMERICAN INNOVATE
TECHNOLOGIES SAC



SANDRA ANTICONA ARENAS
CTP N° 0475
Traductora Colegiada Certificada

TRADUCCIÓN CERTIFICADA N° 0070-2024

Página 1 de 2

MEDAX

www.medax.it

Via R. Piva, 1/A - 46025 Poggio Rusco (MN) - Italy
P. IVA 02669860369 - R.E.A. MN 233527 - Iscr. Reg. Imprese 02669860369 - ISO Code IT02669860369
Tel. +39 0386 522157 - Fax +39 0386 522156

CERTIFICADO DE ANALISIS

AMERICAN INNOVATE S.A.C.
Q.F. ELGIN ARMANDO HUAMAN PUNLA
COP 11203
DIRECTOR TECNICO

No.: 000825/E-21-003

Elaborado por: Medax Unipersonale S.r.l.
País de fabricación: Italia
Nombre del producto: Aguja de biopsias

Código de Producto (REF.)	Cantidad	Lote No.	Fecha de Fabricación	Fecha de Vencimiento
PS18040-10	1000	12922-20	11/2020	10/2025

Los productos arriba indicados cumplen con los siguientes requisitos de fabricación:

I. Pruebas químicas y físicas.			
Item	Pruebas	Método de prueba/estándar aplicable	Resultado
1.	Eje de acoplamiento cónico	6% Luer	Pasa
2.	Prueba de Elasticidad	Observación de doblado/ No se observa - ISO 9626	Pasa
3.	Prueba de Rigidez	0.50 mm Deflexión máxima - ISO 9626	Pasa
4.	Prueba de Inclinação (90°)	Observación de fractura/ No se observa - ISO 9626	Pasa
5.	Prueba de Corrosión	Observación de oxidación/ No se observa ISO 9626	Pasa
6.	Libre de Rebabas y Punta Lisa	Observación de punta lisa/ No se observa	Pasa
7.	Longitud de la cánula	Tolerancia Estándar	Pasa
8.	Materia prima de las cánulas	S.S.- 304 Según ISO 9626	Pasa
9.	Partes plásticas	Cuerpo fabricado en ABS y Acetalica	Pasa
10.	Tipo de empaque	Papel de grado medio y blister	Pasa
II. Prueba de Biocompatibilidad			
1.	Prueba de citotoxicidad	ISO 10993-5 / ISO 10993-12	Pasa
2.	Prueba intercutánea	ISO 10993-2 / ISO 10993-10 / ISO 10993-12	Pasa
3.	Prueba de sensibilización cutánea	ISO 10993-2 / ISO 10993-10 / ISO 10993-12	Pasa
4.	Prueba de toxicidad sistémica	ISO 10993-2 / ISO 10993-11 / ISO 10993-12	Pasa
5.	LAL	ISO 10993-7	Pasa
6.	Pirógeno	ISO 10993-2 / ISO 10993-11 / ISO 10993-12	Pasa
III. Prueba de Esterilización			
1.	Prueba Endotoxina	≤ 0.25 EU/ml, USP <161> & <85>	Pasa

Jiron Jose Santiago Wagner 2490 Dpto. 102 Pueblo Libre
+51 99790-7494
sandra.anticono@gmail.com

Sandra Anticono Arenas
CTP N° 0475

RESPUESTA

Cabe mencionar que toda certificación ISO, es un sello de la International For Standarization – Organización Internacional de Estandarización (<https://www.iso.org/standard/55614.html>), señala lo siguiente:

Sobre el ISO 10993-2:

Esta norma describe métodos para evaluar los efectos biológicos de materiales y dispositivos médicos, determinar la toxicidad subaguda

**"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"**

y biocompatibilidad de los materiales destinados a utilizarse en dispositivos médicos.

Resto el ISO 10993-11:

Es crucial para evaluar la biocompatibilidad de dispositivos médicos antes de su comercialización y uso clínicos, es decir se **utiliza para evaluar la toxicidad sistémica** de materiales y dispositivos médicos mediante estudios preclínicos, proporcionando información crítica para garantizar la seguridad y la eficacia de estos productos antes de su uso en humanos.

Sobre el ISO 10993-12:

Se enfoca en los **métodos para la evaluación de la toxicidad crónica y la carcinogenicidad** de los materiales y dispositivos médicos, proporcionando información esencial para garantizar la seguridad y la eficacia de estos productos durante su uso prolongado en humanos.

Ahora bien, como se puede apreciar las normas declaradas en el Certificado de Análisis a folio 38 ofertado por el postor AMERICAN INNOVATE TECHNOLOGHIES SAC, en Capítulo II de la Pruebas de Bio Compatibilidad estarían integrada por las siguientes pruebas:

- Prueba de citotoxicidad.
- Prueba de sensibilización cutánea.
- Prueba de toxicidad sistémica.
- LAL.
- Prueba de Pirógeno.

Por lo expuesto, precisamos que las ISO declaradas en el Certificado de Análisis a folio 38 ofertado por el postor AMERICAN INNOVATE TECHNOLOGHIES SAC, corresponde al análisis que se requiere para determinar la bio compatibilidad del dispositivo medico antes señalado, por lo que ratificamos la evaluación del comité de selección

d) (sexto) el dispositivo médico ofertado fue declarado en noviembre del 2020 y el Registro Sanitario tiene vigencia desde el 15 de setiembre del 2022 hasta el 15 de setiembre del 2027; es decir el dispositivo médico presentado y ofertado corresponde a un lote fabricado antes de la fecha de autorización para fabricar, importar, comercializar y contraviene lo dispuesto en el artículo 5 Capítulo I Título II del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias

Análisis. –

El postor apelante sostiene que el postor ganador de la buena pro AMERICAN INNOVATE TECHNOLOGHIES SAC, presenta Registro Sanitario posterior a la fecha de fabricación del dispositivo médico.

RESPUESTA

Es importante precisar, lo siguiente:

**"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"**

El referido dispositivo médico fue fabricado por el laboratorio **MEDAX SRL UNIPERSONALE – ITALIA**, con fecha de fabricación en noviembre del 2020, como lo describe postor AMERICAN INNOVATE TECHNOLOGHIES SAC, en el Certificado de Análisis a folio 38 y posterior a ello el postor antes mencionado, realizó la documentación respectiva a la ANM en Perú, representada por la DIGEMID, para la inscripción del Registro Sanitario, toda vez que los requisitos a presentar son:

- ✓ Informe técnico del producto.
- ✓ Certificado de análisis del fabricante.
- ✓ Estudios de estabilidad.
- ✓ Certificados de buenas prácticas de fabricación, en caso de ser aplicable.
- ✓ Información sobre el proceso de fabricación y control de calidad.
- ✓ Etiquetado del producto conforme a la normativa vigente.

Según el Marco normativo la ley N°29459 –Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – Capítulo IV, en los artículos N°10 y N°11, donde indica los requisitos para la inscripción y reinscripción de los registros sanitarios, para fabricantes tanto nacional o extranjero.

En consecuencia, el certificado de análisis es un requisito para la obtención del Registro sanitario, por lo que ratificamos la evaluación del comité de selección.

"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"

IV. PRIMERA PRETENSIÓN PRINCIPAL DE AMERICAN INNOVATE TECHNOLOGHIES SAC

El postor AMERICAN INNOVATE TECHNOLOGHIES SAC, solicita, declarar como no admitido la apelación formulada por el postor ANJECI IMPORTACIONES Y DISTRIBUCIONES SRL, en el presente procedimiento de selección

V. FUNDAMENTO DE HECHO Y DERECHO

- a) La norma utilizada para la prueba del material no existe, sí mismo, se habría presentado información inexacta

Análisis. –

El postor AMERICAN INNOVATE TECHNOLOGHIES SAC, sostiene que la norma técnica declarada en su Certificado de Análisis ofertado por el postor ANJECI IMPORTACIONES Y DISTRIBUCIONES SRL, a folio 17, para prueba del material no existe



M.D.L. Srl
Via Tavani 1/a – 23014 – Delebio (So) - Italy
Tel (+39) 0342 / 682130 Fax (+39) 0342 / 691316
P.IVA e Cod. Fiscale 00656810140 Cod. Rea : 46278
e_mail: info@mdlsrl.com web:www.mdlsrl.com

CERTIFICADO DE ANALISIS

NOMBRE DEL PRODUCTO : NEEDLE FOR STEMAL OR ILIAC CREST MARROW ASPIRATION, LIGHT
VERSION (AGUJA PARA ASPIRADO DE MEDULA DE LA CRESTA
ESTERNAL O ILIACA, VERSIÓN LIGERA
FABRICANTE : M.D.L. S.R.L.
PROCEDENCIA : ITALIA
CÓDIGO : PIP1830/70
MEDIDA : 18 Ga x 30/70MM
LOTE : 3723B
TAMAÑO DE LOTE : 130 UNIDADES
F. VENC : 08/2028
F. ANALISIS : 08/2023

DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS	NORMA TÉCNICA
CARACTERÍSTICAS FÍSICAS			
Material	Canula: Acero inoxidable grado médico Mandril: Acero inoxidable grado médico Alambre: Acero inoxidable grado médico Conector de Plástico: MABS Capuchón de protección: Polietileno Pinza: MABS	Conforme	ASIS 302, USP NF2023
Prueba de Corrosión	No evidencia corrosión en la aguja	Conforme	ISO 9626:2016
Prueba de Citotoxicidad	No citotóxico	Cumple	ISO 10993-5:2009
Prueba de Toxicidad Sistémica	No tóxico	Cumple	ISO 10993-11:2017
Prueba de irritación	Sin reacción de irritación	Cumple	ISO 10993-23:2021
Prueba de Hemólisis	No es hemolítico	Conforme	ISO 10993-4:2017
Pirogenicidad	Libre de pirogenos	Cumple	USP NF 2023
Biocompatibilidad	Biocompatible	Cumple	ISO 10993-1:2018
Estéril	Estéril	Estéril	ISO 11135:2014/Enmienda 1: 2020
Oxido de etileno residual	No más de 4mg/Dispositivo por 24 horas	Cumple	ISO 10993-7:2008

FECHA: 21/09/2023

M.D.L. SRL
Via Tavani, 1/A
23014 DELEBIO (SO), Italia
C.F. 00656810140
Aprobado por:
Libero Voto
Responsable de Calidad y Asuntos Técnicos

ANJECI SRL
Jhon Ochoa Acosta
Gerente General

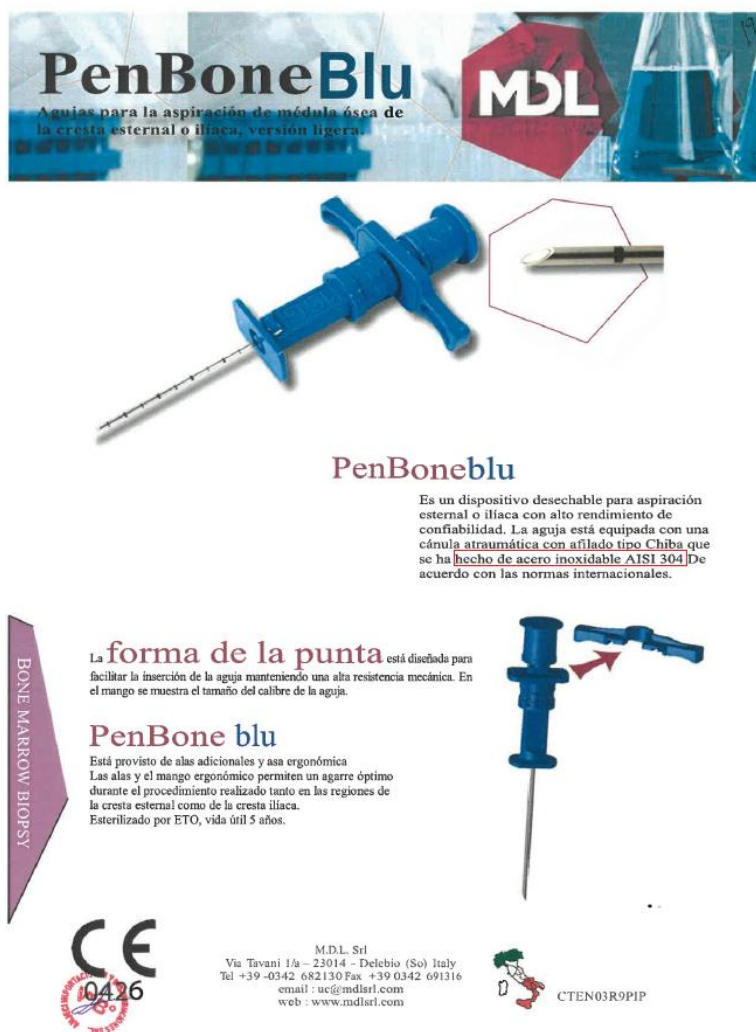
Alberto Torres Medina
Director Técnico
Química y Laboratorio
C.F. P. 0011287
ANJECI S.R.L.

**"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"**

- b) Sin embargo, a folio 19 del catálogo de su fabricante, se evidencia que dicho producto ha sido fabricado con el acero inoxidable AISI 304, lo cual son diferentes.

Análisis. –

El postor AMERICAN INNOVATE TECHNOLOGHIES SAC sostiene que la norma técnica declarada en su Certificado de Análisis ofertado por el postor ANJECI IMPORTACIONES Y DISTRIBUCIONES SRL, a folio 17, y la norma técnica declarada en el catálogo del fabricante a folio 19 son diferentes, como se puede apreciar en la siguiente imagen:



Asimismo, debo señalar que según "American Iron and Steel Institute - AISI" organización dedicada a la investigación, desarrollo y promoción de la industria siderúrgica y del acero, señala que el AISI desarrolla normativas, estándares y proporciona información técnica sobre diversos tipos de aceros, incluyendo aceros inoxidables como el AISI 302 y AISI 304

**"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"**

RESPUESTA

Es importante precisar, respecto al cuestionamiento del postor AMERICAN INNOVATE TECHNOLOGHIES SAC, que debido el AISI 302 y AISI 304 declarado por el postor ANJECI IMPORTACIONES Y DISTRIBUCIONES SRL en los documentos de presentación obligatoria (Certificado de Análisis y catálogo del fabricante) no nos da la certeza que corresponde al mismo dispositivo médico, por lo que existiría una incongruencia entre ambos documentos presentado por el postor ANJECI IMPORTACIONES Y DISTRIBUCIONES SRL.

Asimismo debo señalar que el comité de selección actuó bajo el principio de la veracidad de la información, Porque, es menester agregar que, **en mérito del Principio de Presunción de Veracidad del Artículo IV de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General, se presume que toda la documentación presentada por los postores es verdadera**, a menos que de manera fehaciente y en su oportunidad se demuestre lo contrario.

"Artículo IV. Principios del procedimiento administrativo

1.7 Principio de presunción de veracidad. - *En la tramitación del procedimiento administrativo, se presume que los documentos y declaraciones formulados por los administrados en la forma prescrita por esta Ley, responden a la verdad de los hechos que ellos afirman. Esta presunción admite prueba en contrario."*

VI. CONCLUSIÓN

- a) Respecto al recurso de apelación presentado por el postor ANJECI IMPORTACIONES Y DISTRIBUCIONES SRL, se emite la opinión técnica debido a que el postor AMERICAN INNOVATE TECHNOLOGHIES SAC, se visualiza que en los documentos de presentación obligatoria como parte de su oferta existe una inconsistencia respecto al material.
- b) Respecto a la absolución del recurso de apelación presentando por el postor AMERICAN INNOVATE TECHNOLOGHIES SAC, se emite la opinión técnica debido a que el postor ANJECI IMPORTACIONES Y DISTRIBUCIONES SRL, se visualiza que las normas utilizadas en los documentos de presentación obligatoria como parte de su oferta existe una inconsistencia respecto al material.

Hago propicia la ocasión para renovarle los sentimientos de mi mayor consideración y estima personal.

Atentamente,

Firmado Digitalmente

CMC/rcc)

CRISTINA VIOLETA MUÑOZ CABRERA
Coordinador del Equipo Funcional de Almacenamiento
Especializado

**"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"**

Surquillo, 10 de Julio del 2024

INFORME N° 000189-2024-DOP/INEN

A : **EDWIN JOSE ARAUJO VALENTIN**
Jefe de la Unidad de Adquisiciones

De : **ROSDALI YESENIA DIAZ CORONADO**
Directora Ejecutiva del Departamento de Oncología Pediátrica

Asunto : Remito pronunciamiento técnico sobre el recurso de apelación interpuesto por la empresa ANJECI IMPORTACIONES Y DISTRIBUCIONES S.R.L. – ANJECI S.R.L., contra el procedimiento de Selección Adjudicación Simplificada N°008-2024-INEN para la Adquisición de Aguja de Aspiración de Médula Ósea 18G x 40mm para el Departamento de Oncología Pediátrica

Referencia : **INFORME N° 001310-2024-OL-OGA/INEN (03JUL2024)**
INFORME N° 4147-2024-UF-ADQ-OL-OGA/INEN
CARTA S/N ANJECI S.R.L. 20/06/2024

Mediante el presente me dirijo a usted para saludarlo cordialmente y en atención al documento de la referencia

a. Respecto al recurso de apelación presentado por el postor ANJECI S.R.L., contra el otorgamiento de la Buena Pro del Procedimiento de Selección ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 008-2024-INEN PARA LA ADQUISICIÓN DE AGUJA DE ASPIRACIÓN DE MÉDULA ÓSEA 18G X 40MM PARA EL DEPARTAMENTO DE ONCOLOGÍA PEDIÁTRICA.

b. Respecto al Absolución del Recurso de Apelación de la AS N°008-2024-INEN PARA LA ADQUISICIÓN DE AGUJA DE ASPIRACIÓN DE MÉDULA ÓSEA 18G X 40MM PARA EL DEPARTAMENTO DE ONCOLOGÍA PEDIÁTRICA presentado por el postor AMERICAN INTECH

Informo lo siguiente:

I. ANTECEDENTES

- Con fecha 17 de mayo de 2024, fue convocado mediante la plataforma del SEACE, el procedimiento de ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 008-2024-INEN PARA LA ADQUISICIÓN DE AGUJA DE ASPIRACIÓN DE MÉDULA ÓSEA 18G X 40MM PARA EL DEPARTAMENTO DE ONCOLOGÍA PEDIÁTRICA.
- Con fecha 13 de junio del 2024, se otorgó la buena pro del procedimiento de Selección ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 008-2024-INEN PARA LA ADQUISICIÓN DE AGUJA DE ASPIRACIÓN DE MÉDULA ÓSEA 18G X 40MM PARA EL DEPARTAMENTO DE ONCOLOGÍA PEDIÁTRICA.

**"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"**

- Con fecha 3 de Julio 2024, se nos remite en copia el Informe N° 1310-2024-OL-OGA/INEN, donde se detalla las apelaciones impuestas por las empresas, sin embargo, no se evidencia documentación adjunta de la referencia.
- Con fecha 09 de julio del 2024, la Unidad de Adquisiciones de la Oficina de Logística solicita el pronunciamiento sobre la apelación interpuesto por el postor ANJECI S.R.L., al otorgamiento de la Buena pro del procedimiento de ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 008-2024-INEN PARA LA ADQUISICIÓN DE AGUJA DE ASPIRACIÓN DE MÉDULA ÓSEA 18G X 40MM PARA EL DEPARTAMENTO DE ONCOLOGÍA PEDIÁTRICA

II. PETITORIO DEL APELANTE

En referencia al recurso de apelación presentado por el postor ANJECI S.R.L., contra el otorgamiento de la Buena Pro del Procedimiento de Selección ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 008-2024-INEN PARA LA ADQUISICIÓN DE AGUJA DE ASPIRACIÓN DE MÉDULA ÓSEA 18G X 40MM PARA EL DEPARTAMENTO DE ONCOLOGÍA PEDIÁTRICA.

Respecto a los Fundamentos de Hecho, en las secciones PRIMERO y SEGUNDO:

Donde señala lo siguiente:

1. Las bases del procedimiento de selección piden acreditar que el material sea: MANGO DE PVC DE GRADO MEDICO.
2. La empresa AMERICA INTECH, presenta a folio 17 el catálogo técnico del dispositivo médico ofertado y detalla en la descripción / CARACTERÍSTICAS Y APLICACIONES que el material del MANGO es PVC GRADO MÉDICO y lo ratifica en el mismo formato en el detalle MATERIAL "MANGO ERGONÓMICO PLÁSTICO PVC DE GRADO MÉDICO"

III. RESPUESTA

Para la presente respuesta es preciso señalar que el dispositivo medico "AGUJA DE ASPIRACIÓN DE MÉDULA ÓSEA 18G X 40MM" en las características técnicas se solicitó lo siguiente:

Material	<ul style="list-style-type: none">• Mango de PVC de grado médico• Aguja de acero inoxidable
Características principales	<ul style="list-style-type: none">• Aguja descartable de un solo uso• Con punta afilada, atraumática• Mango ergonómico, desmontable o no• De superficie uniforme libre de fisuras, fracturas, grietas, poros y corrosión a simple vista.• Con escala graduable de regulación de profundidad de penetración• Con conector luer lock, metálico o no en el extremo proximal <p>DIMENSIONES:</p> <ul style="list-style-type: none">- Diámetro: 18 Gauge- Longitud: 30 mm – 70 mm (graduable para 40 mm) o 18 G X 40 mm- 1.2 mm diámetro <p>CONDICIÓN BIOLÓGICA:</p> <ul style="list-style-type: none">- Atóxico, estéril, apirógeno e hipoalérgico

**"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"**

Sin embargo, la empresa AMERICAN INTECH en los documentos como parte de su oferta presenta lo siguiente:

CATÁLOGO TÉCNICO		
AGUJA DE ASPIRACION DE MEDULA OSEA 18G X 40MM BIOPSY NEEDLES		
Rev.: 1 date 10/01/24 Publicado	Página 1 de 2 Verificado y aprobado por el control de calidad	
FABRICANTE	MEDAX s.r.l. Unipersonale	
NOMBRE DEL DISPOSITIVO	BIOPSY NEEDLES	
MARCA	MEDAX	
MODELO	PERFECTUS	
APLICACIÓN DE NORMA Y GESTIÓN DE CALIDAD	ISO 13485:2016	
ORGANISMO NOTIFICADO	TUV SUD product service GmbH	
CERTIFICADO N°	Q6 063838 0019 Rev. 00	
DESCRIPCION / CARACTERISTICAS Y APLICACIONES	<p>La aguja para aspirado de medula Perfectus, es adecuado para realizar una aspiración de medula ósea desde el esternón o cresta iliaca. Aguja con punta afilada de triple bisel para permitir una penetración, atraumática, rápida y sencilla en la cavidad de la medula ósea. Fabricado en material de aguja de acero inoxidable quirúrgico de uso hospitalario, mango de PVC de grado médico. Aguja descartable de un solo uso, mango ergonómico desmontable para un mayor control, con superficie uniforme libre de fisuras, fracturas, grietas, poros y corrosión a simple vista, punta afilada atraumática. Detención de la aguja ajustable, con escala graduable de regulación de profundidad de penetración. Cuenta con conector luer lock metálico de acero inoxidable en el extremo proximal, resistente de cierre hermético para jeringa. Dimensiones de diámetro 18 gauge, longitud 18G x 40mm, diámetro 1.2mm. Se provee en condiciones biológicas estéril, atóxico, apirógeno, hipoalérgico, biocompatible. Esterilización por óxido de etileno.</p>	
		
CODIGO (REF.)	DIAMETRO (G)	LONGITUD (mm)
PS18040-10	18	40
MATERIAL	Mango ergonómico plástico PVC de grado médico, aguja de acero inoxidable quirúrgico, de uso hospitalario, de superficie uniforme libre de fisuras, fracturas, grietas, poros y corrosión a simple vista, con escala graduable de regulación de profundidad de penetración acorde con las normas internacionales de calidad y bioseguridad.	
EMPAQUE Y PRESENTACIÓN	Individual, blister estéril (peel open) fácil de abrir manualmente. Sellado herméticamente, resistente a la manipulación, transporte y almacenaje, garantiza las propiedades físicas, esterilidad e integridad del producto. Exento de partículas extrañas, rebabas y/o aristas cortantes. Esterilizado por oxido de etileno. Rotulado de acuerdo a ley.	

"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"

Asimismo, en el Certificado de Análisis respecto al material del dispositivo AGUJA DE ASPIRACIÓN DE MÉDULA ÓSEA 18G X 40MM señala lo siguiente:

38

SANDRA ANTICONA ARENAS
CTP N° 0475
Traductora Colegiada Certificada

TRADUCCIÓN CERTIFICADA N° 0070-2024
Página 1 de 2

MEDAX
www.medax.it
Via R. Piva, 1/A - 46025 Poggio Rusco (MN) - Italy
P. IVA 02669860369 - R.E.A. MN 233527 - Iscr. Reg. Imprese 02669860369 - ISO Code IT02669860369
Tel. +39 0386 522157 - Fax +39 0386 522156

CERTIFICADO DE ANALISIS

No : 000825/E-21-003

Elaborado por: Medax Unipersonale S.r.L.
País de fabricación: Italia
Nombre del producto: Agujas de biopsias

Q.F. ELGIN ARMANDO HUAMAN PUMA
COP 11208
DIRECTOR TÉCNICO

Código de Producto (REF.)	Cantidad	Lote No.	Fecha de Fabricación	Fecha de Vencimiento
PS18040-10	1000	12922-20	11/2020	10/2025

Los productos arriba indicados cumplen con los siguientes requisitos de fabricación:

I. Pruebas químicas y físicas.			
Item	Pruebas	Método de prueba/estándar aplicable	Resultado
1.	Eje de acoplamiento cónico	6% Luer	Pasa
2.	Prueba de Elasticidad	Observación de doblado/ No se observa - ISO 9626	Pasa
3.	Prueba de Rigidez	0.50 mm Deflexión máxima - ISO 9626	Pasa
4.	Prueba de Inclinação (90°)	Observación de fractura/ No se observa - ISO 9626	Pasa
5.	Prueba de Corrosión	Observación de oxidación/ No se observa ISO 9626	Pasa
6.	Libre de Rebabas y Punta Lisa	Observación de punta lisa/ No se observa	Pasa
7.	Longitud de la cánula	Tolerancia Estándar	Pasa
8.	Materia prima de las cánulas	S.S.- 304 Según ISO 9626	Pasa
9.	Partes plásticas	Cuerpo fabricado en ABS y Acetalica	Pasa
10.	Tipo de empaque	Papel de grado medio y blister	Pasa

II. Prueba de Biocompatibilidad			
Item	Pruebas	Estándar aplicable	Resultado
1.	Prueba de citotoxicidad	ISO 10993-5 / ISO 10993-12	Pasa
2.	Prueba intercutánea	ISO 10993-2 / ISO 10993-10 / ISO 10993-12	Pasa
3.	Prueba de sensibilización cutánea	ISO 10993-2 / ISO 10993-10 / ISO 10993-12	Pasa
4.	Prueba de toxicidad sistémica	ISO 10993-2 / ISO 10993-11 / ISO 10993-12	Pasa
5.	LAL	ISO 10993-7	Pasa
6.	Pirógeno	ISO 10993-2 / ISO 10993-11 / ISO 10993-12	Pasa

III. Prueba de Esterilización			
Item	Pruebas	Estándar aplicable	Resultado
1.	Prueba Endotoxina	≤ 0.25 EU/ml, USP <161> & <85>	Pasa

Jiron Jose Santiago Wagner 2490 Dpto. 102 Pueblo Libre
+51 99790-7494
sandra.anticonagmail.com

Sandra Anticona Arenas
CTP N° 0475

**"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"**

Como se aprecia en los documentos presentados como parte de su oferta por la empresa AMERICAN INTECH se visualiza que existe una inconsistencia respecto al material, toda vez que lo solicitado es MANGO PLÁSTICO PVC DE GRADO MÉDICO

IV. CONCLUSIÓN

- a. Respecto al recurso de apelación presentado por el postor ANJECI S.R.L., contra el otorgamiento de la Buena Pro del Procedimiento de Selección ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA N° 008-2024-INEN PARA LA ADQUISICIÓN DE AGUJA DE ASPIRACIÓN DE MÉDULA ÓSEA 18G X 40MM PARA EL DEPARTAMENTO DE ONCOLOGÍA PEDIÁTRICA, informo lo siguiente:
- Dada la inconsistencia respecto al material ofertado, se solicita se de cumplimiento a los procesos acorde a las especificaciones técnicas solicitadas por el Departamento de Oncología Pediátrica.
 - En referencia a los puntos 4, 5 y 6 no corresponde a nuestra área de competencia por lo que se solicita se derive el presente documento al área técnica correspondiente en farmacia.
- b. Respecto a la Absolución del Recurso de Apelación de la AS N°008-2024-INEN PARA LA ADQUISICIÓN DE AGUJA DE ASPIRACIÓN DE MÉDULA ÓSEA 18G X 40MM PARA EL DEPARTAMENTO DE ONCOLOGÍA PEDIÁTRICA presentado por el postor AMERICAN INTECH, informo lo siguiente:
- En la sección: Indebida admisión de la oferta del impugnante, páginas 3, 4 y 5 se solicita se derive el presente documento al área técnica correspondiente en farmacia

Hago propicia la ocasión para renovarles los sentimientos de mi mayor consideración y estima personal.

Firmado Digitalmente

ROSDALI YESENIA DIAZ CORONADO
Directora Ejecutiva del Departamento de Oncología
Pediátrica

Atentamente,

cc: OMAR ABRAHAM RAMIREZ PAUCAR - Departamento De Farmacia
VICTOR CASTRO OLIDEN – Dirección de Medicina

(RDC/zcc)