

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-3-2025-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SET DE TRAQUEOSTOMIA PERCUTANEA N° 7 X 15 PIEZAS

Ruc/código : 20604290997

Nombre o Razón social : HELMAN SALUD S.A.C.

Fecha de envío : 21/03/2025

Hora de envío : 22:01:31

**Consulta: Nro. 1**

## Consulta/Observación:

Consulta 1.

Página 18 de la base y 20 del pdf

Capítulo II

Sección 2.2.1.1 f) y Anexo 1

La base dice en la tabla:

Condición biológica:

Estéril

Atóxico

Apirógeno

Al respecto mencionar que los set de traqueostomía percutáneos deben ser estériles, sin embargo las condiciones biológicas de Atoxico y Apirógeno sólo son aplicables a las tecnologías intravenosas o parenterales tales como Ensamblajes de transfusión e infusión y dispositivos médicos similares, tal como lo señala la regulación FDA y la Europea. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-pyrogen-and-endotoxins-testing-questions-and-answers>

En ese sentido, les consultamos y sugerimos actualizar la condición biológica por:

Condición biológica:

Estéril

(APLICA PARA TODAS LAS SECCIONES LA BASE DONDE APARECE EL REQUISITO (Anexo 1))

**Acápito de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** II      **Literal:** 2.2.1.1.f      **Página:** 18

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

## Análisis respecto de la consulta u observación:

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

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

De acuerdo a la consulta formulada por el participante,

De acuerdo a la consulta formulada por el participante, se acepta lo solicitado con la finalidad de fomentar una mayor participación de postores. Por lo tanto, el segundo y tercer punto de la condición biológica de las características principales del Anexo N° 1, de las especificaciones técnicas, se suprimen quedando de la siguiente manera:

Características Principales

Condición biológica

¿ Estéril.

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

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-3-2025-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SET DE TRAQUEOSTOMIA PERCUTANEA N° 7 X 15 PIEZAS

---

DE ACUERDO AL PLIEGO ABSOLUTORIO

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-3-2025-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SET DE TRAQUEOSTOMIA PERCUTANEA N° 7 X 15 PIEZAS

Ruc/código :	20604290997	Fecha de envío :	21/03/2025
Nombre o Razón social :	HELMAN SALUD S.A.C.	Hora de envío :	22:01:31

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Consulta 2.  
Página 18 de la base y 20 del pdf  
Capítulo II  
Sección 2.2.1.1 j)  
La base pide:  
Copia del certificado de Buenas prácticas de almacenamiento BPA Vigente.

Al respecto mencionar que, al igual que los registros sanitarios (inciso g), los certificados de BPA también pueden encontrarse vencidos y en trámite o proceso de renovación, para ello se debe adjuntar la copia del cargo del expediente de presentación de la solicitud de renovación previo al vencimiento del certificado.  
En ese sentido, les consultamos y sugerimos añadir la presente aclaración al inciso j, para garantizar la pluralidad de postores:

En caso los certificados de BPA se encuentre vencidos y en trámite o proceso de renovación, debe adjuntar la copia del correo de expediente de inicio de trámite de renovación de BPA remitido por DIGEMID previo al vencimiento del certificado y/o la consulta de expediente de la solicitud de renovación donde indica la fecha de inicio de solicitud previo a vencimiento del certificado. (Aplica para empresa postora y proveedora de servicios de almacenamiento).

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2.1.1 j) Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

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

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

De acuerdo a la consulta formulada por el participante, se aclara que de acuerdo con lo establecido en el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, numeral 13 del artículo 66° establece ¿A que en caso de renovaciones de autorizaciones, licencias, permisos y similares, se entiendan automáticamente prorrogados en tanto hayan sido solicitados durante la vigencia original, y mientras la autoridad instruye el procedimiento de renovación y notifica la decisión definitiva sobre este expediente.¿

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

NINGUNA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-3-2025-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE SET DE TRAQUEOSTOMIA PERCUTANEA N° 7 X 15 PIEZAS

Ruc/código :	20604290997	Fecha de envío :	21/03/2025
Nombre o Razón social :	HELMAN SALUD S.A.C.	Hora de envío :	22:01:31

**Consulta: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

Consulta 3.  
Página 23 de la base y 25 del pdf.  
Capítulo III  
Sección V. DOCUMENTOS DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA  
Inciso 6. Copia simple del certificado de buenas practicas de almacenamiento BPA vigente.

Al respecto señalar, al igual que en la consulta 1, al igual que los registros sanitarios (inciso g), los certificados de BPA también pueden encontrarse vencidos y en trámite o proceso de renovación, para ello se debe adjuntar la copia del correo de recepción del expediente de presentación de la solicitud de renovación previo al vencimiento del certificado. En ese sentido, les consultamos y sugerimos añadir la presente aclaración al inciso j, para garantizar la pluralidad de postores:

En caso los certificados de BPA se encuentre vencidos y en trámite o proceso de renovación, debe adjuntar la copia del correo de expediente de inicio de trámite de renovación de BPA remitido por DIGEMID previo al vencimiento del certificado y/o la consulta de expediente de la solicitud de renovación donde indica la fecha de inicio de solicitud previo a vencimiento del certificado. (Aplica para empresa postora y proveedora de servicios de almacenamiento).

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: V Página: 23**  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

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

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

De acuerdo a la consulta formulada por el participante, se aclara que de acuerdo con lo establecido en el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, numeral 13 del artículo 66° establece ¿A que en caso de renovaciones de autorizaciones, licencias, permisos y similares, se entiendan automáticamente prorrogados en tanto hayan sido solicitados durante la vigencia original, y mientras la autoridad instruye el procedimiento de renovación y notifica la decisión definitiva sobre este expediente.¿

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