

## PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-29-2023-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE COMPRESA GASA QUIRURGICA RADIOPACA ESTERIL 15CM X 50CM X 5

Ruc/código : 20516663481

Fecha de envío : 05/09/2023

Nombre o Razón social : LABORATORIOS BARTON S.A.C.

Hora de envío : 16:30:05

**Consulta: Nro. 1**

### **Consulta/Observación:**

Para el ítem 2, Las bases señalan en su ítem 2.2.1 los documentos obligatorios a presentar como parte integral de las ofertas para que las mismas sean admitidas.

En este sentido solicitamos al Comité de Selección se sirva precisar con cuales de estos documentos se acreditaran el cumplimiento de las especificaciones técnicas establecidas en el ítem 3.1 para cada uno de los dispositivos médicos requeridos.

Asimismo, solicitamos se sirva precisar cuál será la Metodología utilizada para la Evaluación y verificación del cumplimiento de las especificaciones técnicas de las ofertas.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2 Literal: 2.2.1 Página: 17**  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

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

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

El Comité de Selección, señala lo siguiente:

De acuerdo a la consulta formulada por el participante, se precisa que según lo señalado en el literal d) del numeral 2.2.1.1 de las bases integradas el postor deberá presentar una declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección (Anexo N° 3). Asimismo, en el literal f) de las mismas señala que el postor deberá presentar copia simple de la folletería, instructivos, catálogos o similares, emitida por el fabricante que permita demostrar que los bienes requeridos cumplen con el ¿Material¿ y las ¿Características Principales¿ contenidas en el ¿Anexo N° 1¿ de las especificaciones técnicas. Asimismo, precisar que no se está requiriendo muestra, por ende, no se ha señalado una metodología de evaluación.

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

NINGUNA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-29-2023-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE COMPRESA GASA QUIRURGICA RADIOPACA ESTERIL 15CM X 50CM X 5

Ruc/código :	20516663481	Fecha de envío :	05/09/2023
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS BARTON S.A.C.	Hora de envío :	16:30:05

**Observación: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

En el ítem 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta, inciso 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 el ¿Anexo N° 1¿ de las especificaciones, establece:

**Material:**

Gasa de hilo de algodón 100% natural  
De 20 x 16 hilos por pulgada cuadrada

**Características Principales:**

Gasa tipo VI de uso hospitalario  
Tejido uniforme  
Color blanco  
Inodoro (sin olor)  
Con asa radiopaca  
Bordes ocultos, cosidos o remallados  
Libre de pelusas, hilachas e impurezas  
No prelavado  
Esterilizada al vapor presurizado o rayo gamma  
Condición biológica: estéril, atóxico, hipoalergénico  
Dimensiones (extendida): 15 cm x 50 cm

Como tenemos conocimiento es el Registro Sanitario el documento emitido por la entidad reguladora que autoriza la comercialización de un Dispositivo Médico estéril. Y para su obtención es necesario hacer los trámites correspondientes y adjuntar la documentación que garantice su calidad.

Al respecto y según la normatividad vigente, la folletería, instructivos, catálogos o similares son documentos que los fabricantes utilizan para indicar el uso, instrucciones y promocionar sus productos, más no para acreditar cumplimiento a las especificaciones técnicas. El documento técnico con el cual se acredita que un producto cumple con las especificaciones y luego de haberse realizado los análisis correspondientes es el Certificado o Protocolo de Análisis. En ese sentido solicitamos al Comité que cambie y precise que es con el Certificado o protocolo de Análisis que se verificarán el cumplimiento a las especificaciones técnicas establecidas en el Anexo N° 1 de las Bases.

Sustentamos esta observación ya que en el D.S. N° 016-2011-SA en su artículo 125° para solicitar el Registro Sanitario, ítem 5 inciso b), se establece y regula que es con el Certificado de Análisis con lo que se demuestra que los resultados cumplen con las especificaciones técnicas y en el ítem 12 donde se referencia a los manuales de instrucción que los mismos son sólo para referirse al uso y/o instrucciones.

En este sentido, la folletería, instructivos, catálogos o similares NO PUEDEN TENER MAS PESO que el CERTIFICADO O PROTOCOLO DE ANÁLISIS para demostrar el cumplimiento de las especificaciones técnicas.

**Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2 Literal: 2.2.1.1 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 ABSOLVER la observación formulada por el participante.

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

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-29-2023-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE COMPRESA GASA QUIRURGICA RADIOPACA ESTERIL 15CM X 50CM X 5

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):	Específico	2	2.2.1.1	18
--	------------	---	---------	----

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

instructivos, catálogos o similares el postor podrá demostrar el tipo de esterilización, material del dispositivo, medidas, color, propiedades, sin embargo, con la presentación de certificado o protocolo de análisis solo figuran propiedades físicas químicas y microbiológicas.

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

NINGUNA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-29-2023-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE COMPRESA GASA QUIRURGICA RADIOPACA ESTERIL 15CM X 50CM X 5

Ruc/código :	20516663481	Fecha de envío :	05/09/2023
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS BARTON S.A.C.	Hora de envío :	16:30:05

**Observación: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

Señores del Comité;

En el ítem 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta, inciso i) se requiere: 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 del país de origen. 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).

Al respectivo solicitamos que el Comité especifique y precise que el mismo indique que se cuenta con la Certificación BPM o el equivalente indicado para Dispositivos Médicos Clase II de Moderado Riesgo según la clasificación aprobada por la Digemid.

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

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

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

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

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

De acuerdo a la observación formulada por el participante, se precisa que, respecto al BPM o equivalente para los dispositivos médicos de clase II, el Artículo 124 y 125 del DS 016, que versa sobre los requisitos para la inscripción de dispositivos médicos de clase I y Clase II deben contar con BPM de fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documento que acredite el cumplimiento de la Norma de Calidad específica al tipo de dispositivo médico.

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

NINGUNA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-29-2023-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE COMPRESA GASA QUIRURGICA RADIOPACA ESTERIL 15CM X 50CM X 5

Ruc/código :	20516663481	Fecha de envío :	05/09/2023
Nombre o Razón social :	LABORATORIOS BARTON S.A.C.	Hora de envío :	16:30:05

**Observación: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

En el ítem 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta, inciso g) se requiere: 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.

Al respectivo solicitamos que el Comité especifique y precise que el mismo indique que se cuenta con Registro Sanitario para Dispositivos Médicos Clase II de Moderado Riesgo según la clasificación aprobada por la Digemid.

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

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

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

4 LABORATORIOS BARTON S.A.C.

(Observación) En el ítem 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta, inciso g) se requiere: 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.

Al respectivo solicitamos que el Comité especifique y precise que el mismo indique que se cuenta con Registro Sanitario para Dispositivos Médicos Clase II de Moderado Riesgo según la clasificación aprobada por la Digemid. 2.2.1.1 g 18 De acuerdo a lo establecido en el numeral 72.4 del artículo 72° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, señala que: ¿La absolución se realiza de manera motivada mediante pliego absolutorio de consultas y observaciones que se elabora conforme a lo que establece el OSCE¿. Por ello el Comité de Selección de acuerdo a sus facultades, procede ABSOLVER la observación formulada por el participante.

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

De acuerdo a la observación formulada por el participante, se precisa que el dispositivo médico requiere Registro Sanitario o Certificado del Registro Sanitario vigente, por lo tanto, el participante deberá presentar copia simple de la Resolución emitido por DIGEMID. 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. Cabe resaltar que este documento aplica para todo los tipos y clases de dispositivos médicos (clase I, clase II, clase III y clase IV).

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

NINGUNA