

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS
Nomenclatura :	AS-SM-13-2023-INEN-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO: KIT COMPLETO DESCARTABLE DE TUBOS CORRUGADOS Y ACCESORIOS ADULTO PARA VENTILADOR VOLUMETRICO PARA EL DEPARTAMENTO DE MEDICINA CRITICA

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	18/07/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:38:34

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

1.9 PLAZO DE ENTREGA

El plazo de entrega será de 30 días calendarios contado a partir del día siguiente de la suscripción del contrato.

La Entidad ha estipulado que el plazo de entrega corre a partir de la fecha de suscripción, ha pasado en varias ocasiones que suscribimos en los plazos establecidos en la normatividad vigente de Contrataciones, pero el contrato no es devuelto el mismo día inclusive lo entregan ya pasado varios días de la suscripción de este mismo. De lo cual puede suceder dos escenarios, primero que los plazos de entrega corran sin el contrato notificado al proveedor en el plazo establecido. Segundo y lo más perjudicioso para el proveedor, los almacenes no recepcionan bienes sin la Orden de Compra correspondiente, lo que ocasiona que la mercadería sea rechazada.

En base a nuestra experiencia, en el caso de contrataciones con entidades del Estado dependientes del Ministerio de Salud, la notificación de la orden de compra resulta indispensable para que el proveedor prepare la mercadería y realice la entrega en el almacén de la entidad.

En muchas oportunidades hemos realizado entrega de bienes a los almacenes de Entidades con el contrato, y el área de Almacén nos ha rechazado aludiendo que no se realiza entrega sin orden de compra y desconocimiento de internamiento con contrato.

Finalmente, no perjudica a la entidad, en forma alguna, el cumplir con los ordenamientos expuestos. Además, la emisión de las órdenes de compra, reduce la posibilidad de retrasos e incumplimientos.

Por lo antes mencionado y para no vulnerar los Principios de la Ley de Contrataciones del Estado, el plazo para la primera entrega serán de 30 días calendarios contabilizados desde el día siguiente de notificada la orden de compra y recepción del contratista.

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP I **Literal:** 1.9 **Página:** 15
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

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

Respecto a la OBSERVACIÓN del participante, se precisa que el plazo fue establecido en cumplimiento del artículo 142 del RLCE, que señala: El plazo de ejecución contractual se inicia al día siguiente del perfeccionamiento del contrato, desde la fecha que se establezca en el contrato o desde la fecha en que se cumplan las condiciones previstas en el contrato, según sea el caso. En ese contexto, se mantiene el plazo para la primera entrega de 30 días calendarios contados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato. Cabe precisar que la orden de compra para la primera entrega será notificada al contratista con anterioridad al plazo de la primera entrega.

Por lo expuesto, este colegiado NO ACOGE la observación presentada por el participante.

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

NINGUNA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO: KIT COMPLETO DESCARTABLE DE TUBOS CORRUGADOS Y ACCESORIOS ADULTO PARA VENTILADOR VOLUMETRICO PARA EL DEPARTAMENTO DE MEDICINA CRITICA

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	18/07/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:38:34

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

Las Bases Administrativas, no han detallado, la forma en la cual serán notificadas las órdenes de compra, y demás actuaciones de la etapa contractual.

Sobre el particular, el artículo 20° del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General, establece que, las actuaciones de la entidad podrían ser notificadas conforme a varias modalidades, siendo las más usadas por EsSalud: i) notificación personal; ii) notificación por medio de correo electrónico.

Por otro lado, el artículo 16° del mismo cuerpo legal establece que: ¿El acto administrativo es eficaz a partir de que la notificación legalmente realizada produce sus efectos, conforme a lo dispuesto en el presente capítulo¿.

Es decir, para que la notificación se considere válida, se debe de cumplir con las exigencias contenidas en el TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General.

En el caso de la notificación personal: ¿(¿) se hará en el domicilio que conste en el expediente, o en el último domicilio que la persona a quien deba notificar haya señalado ante el órgano administrativo en otro procedimiento análogo en la propia entidad dentro del último año¿; y en el caso se la notificación mediante correo electrónico: ¿La notificación dirigida a la dirección de correo electrónico señalada por el administrado se entiende válidamente efectuada cuando la entidad reciba la respuesta de recepción de la dirección electrónica señalada por el administrado o esta sea generada en forma automática por una plataforma tecnológica o sistema informático que garantice que la notificación ha sido efectuada. (¿) En caso de no recibirse respuesta automática de recepción en un plazo máximo de dos (2) días hábiles contados desde el día siguiente de efectuado el acto de notificación vía correo electrónico, se procede a notificar por cédula (¿)¿.

Es importante señalar que, también conforme lo establece el TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General, y en función del Principio de Legalidad, la entidad no puede dejar de aplicar lo dispuesto en el artículo 20° del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General: Principio de legalidad.- Las autoridades administrativas deben actuar con respeto a la Constitución, la ley y al derecho, dentro de las facultades que le estén atribuidas y de acuerdo con los fines para los que les fueron conferidas.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS las Bases, para que, de conformidad con el Principio de Legalidad y con el Principio de Transparencia, se establezca claramente que, las notificaciones de la entidad deberán ser realizadas de conformidad con el Capítulo III Eficacia de los actos administrativos (artículo 16° y siguientes) del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General; o, caso contrario, que la entidad detalle la forma en la cual notificará las órdenes de compra, asegurándose de tener una confirmación sobre la recepción de las mismas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP I Literal: 1.9 Página: 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

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

Respecto a la OBSERVACIÓN del participante, se precisa que este colegiado NO SE ACOGE la observación presentada por el participante, toda vez que, en el literal f) del numeral 2.4 REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO, del CAPITULO II de las bases, se ha establecido que el postor ganador de la buena pro debe presentar los siguientes documentos para perfeccionar el contrato: f) f) Domicilio y correo electrónico para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato; al respecto se aclara que toda notificación al contratista durante la ejecución contractual será a través del correo electrónico que el mismo estableció y presentó como parte de su documentación para la suscripción del contrato.

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

Entidad convocante :	INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS
Nomenclatura :	AS-SM-13-2023-INEN-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO: KIT COMPLETO DESCARTABLE DE TUBOS CORRUGADOS Y ACCESORIOS ADULTO PARA VENTILADOR VOLUMETRICO PARA EL DEPARTAMENTO DE MEDICINA CRITICA

NINGUNA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO: KIT COMPLETO DESCARTABLE DE TUBOS CORRUGADOS Y ACCESORIOS ADULTO PARA VENTILADOR VOLUMETRICO PARA EL DEPARTAMENTO DE MEDICINA CRITICA

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	18/07/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:38:34

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

2.2 Documentos para la admisión de la oferta.

De la revisión de las Bases, podemos observar que la Entidad está permitiendo acreditar con folletería, instructivos, catálogos para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas, sin embargo, consideramos que adicionalmente también se deberá permitir otros documentos de corte técnico que emite el fabricante.

- Metodología propia, documentos técnicos (reportes, informes, cartas y dibujos técnicos), emitidos por el FABRICANTE del producto.
- Normas técnicas de reconocimiento nacional y/o internacional aplicables al producto. (de ser el caso)
- Certificado de Análisis del producto terminado emitido por el fabricante y que cumpla con la normativa sanitaria nacional.
- Registro Sanitario del producto aprobado por DIGEMID.

En ese sentido, a fin de generar certeza del cumplimiento de las especificaciones técnicas de las ofertas de los postores, OBSERVAMOS las Bases a fin de que se acepten los documentos y normas técnicas antes descritos para acreditar las especificaciones técnicas para el bien ofertado, o en caso contrario indicar cuales son los documentos válidos para acreditar las características técnicas.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

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

Respecto a la OBSERVACIÓN del participante, se precisa que de acuerdo a los establecido en el numeral V. Documentos de presentación obligatoria como parte de su oferta, se ha solicitado:

*Copia simple de la folletería, instructivos, Catálogos o similares, emitida por el fabricante que permita demostrar que los bienes cumplan con el "Material" y las "Características Principales" contenidas en el "ANEXO N°1" del presente documento de requerimiento y especificaciones técnicas.

Por lo expuesto, este colegiado ACOGE PARCIALMENTE la observación presentada por el participante; en ese sentido, se establecerá en las especificaciones técnicas, los siguiente:

Se aceptará "Carta, Ficha u Hoja técnica" emitida por el fabricante, que permita demostrar que los bienes cumplan con alguna del "Material" y las "Características Principales", que no haya podido ser acreditada mediante la copia simple de la folletería, instructivos, catálogos o similares.

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

CAPÍTULO III REQUERIMIENTO
3.1 ESPECIFICACIONES TECNICAS

(...)
V. DOCUMENTOS DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA COMO PARTE DE SU OFERTA

(i)
¿ Copia simple de la folletería, instructivos, catálogos o similares,

(i)
Nota

Se aceptará "Carta, Ficha u Hoja técnica" emitida por el fabricante, que permita demostrar que los bienes cumplan con alguna del "Material" y las "Características Principales", que no haya podido ser acreditada mediante la copia simple de la folletería, instructivos, catálogos o similares.

(i)

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO: KIT COMPLETO DESCARTABLE DE TUBOS CORRUGADOS Y ACCESORIOS ADULTO PARA VENTILADOR VOLUMETRICO PARA EL DEPARTAMENTO DE MEDICINA CRITICA

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	18/07/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:38:34

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

2.2 Documentos para la admisión de la oferta.

De la revisión de las Bases, podemos observar que la Entidad está permitiendo acreditar con folletería, instructivos, catálogos las características del bien detalladas en el Anexo N°01 que incluye Presentación, Empaque, Material y Características principales, pero en el Capítulo III se observa que en la documentación de presentación obligatoria únicamente solicitan que se acredite los MATERIAL y las CARACTERISTICAS PRINCIPALES, donde se evidencia una incongruencia entre la documentación obligatoria entre los diferentes capítulos (CAP I y CAP III), donde esto solo produce confusión al proveedor al momento de acreditar.

En ese sentido, a fin de generar certeza del cumplimiento de las especificaciones técnicas de las ofertas de los postores, OBSERVAMOS las Bases a fin de que se aclare qué características técnicas se debe acreditar del bien ofertado, o en caso contrario indicar que ÚNICAMENTE se debe acreditar lo dispuesto en el ANEXO N°01.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección, luego de haber consultado al área usuaria, señala lo siguiente:
Respecto a la OBSERVACIÓN del participante, se precisa que este este colegiado NO ACOGE la observación presentada por el participante, toda vez que, en el literal V de las Especificaciones Técnicas, se encuentra detallado los documentos para la presentación obligatoria como parte de su oferta.

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

NINGUNA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO: KIT COMPLETO DESCARTABLE DE TUBOS CORRUGADOS Y ACCESORIOS ADULTO PARA VENTILADOR VOLUMETRICO PARA EL DEPARTAMENTO DE MEDICINA CRITICA

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	18/07/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:38:34

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

IV Características técnicas del Producto

De lo antes expuesto, se observa que la Entidad está solicitando que se acredite los rotulados de los envases mediatos e inmediatos con información adicional, donde dentro de estos señalan que deben ser impresos con tinta indeleble y resistente a la manipulación (¿) que preserve las propiedades físicas e integridad, además solicitan que se acredite también el embalaje, donde se tiene conocimiento que estas características no son prescindibles para el funcionamiento del bien, además hacemos recordar a la Entidad que los rotulados están solicitados como documentos para admisión de la oferta. No es claro la solicitud de la Entidad al requerir la misma característica.

Además, la Entidad está solicitando acreditar diversas especificaciones en los diferentes capítulos de las bases, donde en primera instancia solicitaba que con folletería, instructivos, catálogos se acreditara las características del bien detalladas en el Anexo N°01 que incluye Presentación, Empaque, Material y Características principales, pero en el Capítulo III se observa que en la documentación de presentación obligatoria únicamente solicitan que se acredite los MATERIAL y las CARACTERÍSTICAS PRINCIPALES, donde se evidencia una incongruencia entre la documentación obligatoria entre los diferentes capítulos (CAP I y CAP III), ahora se debe acreditar los rotulados en los diversos envases mediatos, inmediatos y embalaje donde esto solo produce confusión al proveedor al momento de acreditar.

En ese sentido, a fin de generar certeza del cumplimiento de las especificaciones técnicas de las ofertas de los postores, OBSERVAMOS las Bases a fin de que se aclare qué características técnicas finalmente se debe acreditar del bien ofertado, o en caso contrario indicar que ÚNICAMENTE se debe acreditar lo dispuesto en el ANEXO N°01.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: IV Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

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

Respecto a la OBSERVACIÓN del participante, se precisa que este colegiado NO ACOGE la observación presentada por el participante, toda vez que, en el literal V de las Especificaciones Técnicas, se encuentra detallado los documentos para la presentación obligatoria como parte de su oferta.

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

NINGUNA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO: KIT COMPLETO DESCARTABLE DE TUBOS CORRUGADOS Y ACCESORIOS ADULTO PARA VENTILADOR VOLUMETRICO PARA EL DEPARTAMENTO DE MEDICINA CRITICA

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	18/07/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:38:34

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento de selección, dentro de los ¿Documentos Técnicos¿, exige el ¿Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)¿

Al respecto, señalamos que existen países en los que no se emiten Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura, razón por la cual DIGEMID acepta la presentación de documentos técnicos que cumplen la misma función, porque poseen el mismo valor y eficacia que los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura.

La normativa legal en materia sanitaria (124°, 125°, 126° y 127° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA) ya determinó los documentos que pueden considerarse alternativos al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

Basta revisar detenidamente los artículo mencionados para verificar que la NORMATIVA SANITARIA NACIONAL ACTUALMENTE VIGENTE (Decreto Supremo 016-2011-SA - Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios) señala expresamente que el CERTIFICADO CE, el CERTIFICADO ISO 13485 y FDA SON DOCUMENTOS QUE ACREDITAN LA GESTIÓN DE CALIDAD DE LOS PROCESOS DE FABRICACIÓN SON EQUIVALENTES A UN CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM). Esta disposición es aplicable tanto para los productos de Clase I, Clase II, Clase III y Clase IV, tal como se puede ver en la referida Norma.

Asimismo, también se puede ver que ESTA NORMATIVA DE DIGEMID NO CONTEMPLA LA PRESENTACIÓN DE ¿CERTIFICADOS DE LIBRE VENTA¿ COMO EQUIVALENTES AL CERTIFICADO BPM, POR LO QUE LAS BASES DEBEN ACLARAR QUE NO SE ACEPTARÁ EL ¿CERTIFICADO DE LIBRE VENTA (O CERTIFICADO DE LIBRE COMERCIALIZACIÓN)¿.

En efecto, desde la publicación del Decreto Supremo N° 016-2011-SA (norma vigente), publicada el 27 DE JULIO DE 2011, no ha habido documento oficial de DIGEMID que considere al EL ¿CERTIFICADO DE LIBRE VENTA (O CERTIFICADO DE LIBRE COMERCIALIZACIÓN)¿ como alternativo al Certificado BPM.

Por tanto, siendo DIGEMID la máxima autoridad sanitaria del país es la única institución que podría señalar OFICIALMENTE qué documentos son los que acrediten el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, para ser consideradas como alternativa al Certificado BPM. Sin embargo, DIGEMID no se ha pronunciado al respecto y MUCHO MENOS HA CONSIDERADO AL ¿CERTIFICADO DE LIBRE VENTA¿ (O CERTIFICADO DE LIBRE COMERCIALIZACIÓN) COMO EQUIVALENTE AL CERTIFICADO BPM.

Se debe tomar en cuenta que:

EN NIGUNA NORMATIVA SANITARIA VIGENTE SE PERMITE QUE LOS POSTORES PUEDAN PRESENTAR EL CERTIFICADO DE LIBRE VENTA O EL CERTIFICADO DE LIBRE COMERCIALIZACIÓN, COMO ALTERNATIVO AL BPM, NI TAMPOCO SE HACE MENCIÓN A QUE DEBEN INDICAR QUE CUMPLEN CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA BPM

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Transparencia, se establezca claramente que los postores que en defecto del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, SÓLO SE PERMITIRÁ LA PRESENTACIÓN DEL CERTIFICADO CE, CERTIFICADO ISO 13485 O FDA, Y NO SE ACEPTARÁ LA PRESENTACIÓN DEL CERTIFICADO DE LIBRE VENTA (O CERTIFICADO DE LIBRE COMERCIALIZACIÓN), salvo que este expresamente incluya el cumplimiento a las Buenas Prácticas de Manufactura.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO: KIT COMPLETO DESCARTABLE DE TUBOS CORRUGADOS Y ACCESORIOS ADULTO PARA VENTILADOR VOLUMETRICO PARA EL DEPARTAMENTO DE MEDICINA CRITICA

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP II Literal: 2.2 Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

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

Respecto a la OBSERVACIÓN del participante, se precisa que este este colegiado NO ACOGE la observación presentada por el participante, toda vez que, en el literal V de las Especificaciones Técnicas, se encuentra de tallado los documentos para la presentación obligatoria como parte de su oferta, donde se detalla lo siguiente:

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).

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

NINGUNA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO: KIT COMPLETO DESCARTABLE DE TUBOS CORRUGADOS Y ACCESORIOS ADULTO PARA VENTILADOR VOLUMETRICO PARA EL DEPARTAMENTO DE MEDICINA CRITICA

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	18/07/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:38:34

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

6.1 Logotipo

Deberá llevar el logotipo solicitado por la ENTIDAD con letras visibles y tinta indeleble preferentemente de color negro según se detalla a continuación:

- Envase inmediato: Estado Peruano
- Envase mediato: Estado Peruano procedimiento N° XX-INEN-2023

De la revisión de las bases observamos que lo solicitado referente al rotulado en el envase inmediato donde debe señalar ¿Estado Peruano¿ es algo muy complejo dado que la cantidad a rotular corresponde a un suministro de 12 meses, y operativamente el inyectado en cada una de los dispositivos médicos, soportaría un esfuerzo desmedido, además que esto representaría al proveedor un gasto adicional oneroso innecesario. Los costos de este servicio (rotulado) son muy elevados, sabiendo que estamos una incertidumbre económica por las secuelas de la PANDEMIA y atravesando una EMERGENCIA SANITARIA.

La Entidad no mide el riesgo que son dispositivos médicos con una condición biológica específica y al tratar de poner este logotipo habría daño del insumo médico ofertado, pudiendo alterar la integridad del envase incluso poniendo en riesgo la condición biológica del bien.

Finalmente nos encontramos en el presente caso con una exigencia desproporcionada y no esencial para la correcta adquisición del bien ofertado. La Entidad está contraviniendo el principio de eficacia y eficiencia de la Ley de Contrataciones del Estado.

Por lo antes señalado se solicita SUPRIMIR el logotipo correspondiente al envase inmediato y considerarlo solamente en el envase mediato.

Acápito de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 6.1 **Página:** 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

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

Respecto a la OBSERVACIÓN del participante, se precisa que este este colegiado NO ACOGE la observación presentada por el participante con respecto a la exigencia del numeral 6.1 Logotipo, por lo cual el área usuaria ha determinado así a fin de garantizar la correcta verificación tanto para el envase inmediato y mediato, así como el control de los productos.

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

NINGUNA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO: KIT COMPLETO DESCARTABLE DE TUBOS CORRUGADOS Y ACCESORIOS ADULTO PARA VENTILADOR VOLUMETRICO PARA EL DEPARTAMENTO DE MEDICINA CRITICA

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	18/07/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:38:34

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento de selección, sobre la vigencia del bien, señalan: ¿La vigencia mínima de los dispositivos médicos deberá ser no menor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad contratante.

Baja nuestra experiencia en el Minsa, existen Entidades que emiten las órdenes de compra en los plazos establecidos; también existen entidades que se retrasan levemente; y, finalmente, tenemos entidades que demoran plazos excesivos en emitir las órdenes de compra, e incluso aquellas que no llegan a emitirlas.

Si todas las entidades fuesen diligentes, no existiría inconveniente alguno, pues el contratista se hace con el stock para atender la entrega a todas las entidades. Adquiere los bienes para atender a todas las entidades, en simultáneo; y por ello, se asegura los bienes cumplan con la vigencia mínima exigida.

Sin embargo, cuando las entidades no giran las órdenes de compra, el stock adquirido para atenderlas, va perdiendo vigencia, y puede llegar el momento en que no posean la vigencia mínima requerida.

Así, el contratista diligente (el cual adquirió los bienes con las especificaciones requeridas, en cuanto a vigencia) se verá perjudicado por el accionar de las entidades negligentes, las cuales no cumplen con sus obligaciones contractuales. Tendrá en stock bienes que fueron adquiridos sólo para estas entidades, pero que van perdiendo vigencia por el incumplimiento de las entidades.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Equidad, se establezca claramente que la ENTIDAD aceptara productos con vigencias mínimas de hasta 18 meses.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 6.2 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

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

Respecto a la OBSERVACIÓN del participante, se precisa que este colegiado ACOGE LA OBSERVACIÓN, y con la finalidad de obtener pluralidad de postores y marcas, se precisará respecto a la Vigencia del Dispositivo Medico en las Especificaciones Técnicas lo siguiente:

La vigencia mínima de los dispositivos médicos deberá ser no menor a veinticuatro (24) meses, al momento de la entrega del almacen de la entidad contratante.

Se aceptará el dispositivo médico con una vigencia mínima hasta de 18 meses acompañado de una carta de compromiso de canje en caso de vencimiento.

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

CAPÍTULO III REQUERIMIENTO

3.1 ESPECIFICACIONES TECNICAS

(...)

VI. CONDICIONES DE ENTREGA

(i)

6.2 Especificaciones de la vigencia del Dispositivo Médico

La vigencia mínima de los Dispositivos Médicos deberá ser no menor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega del almacén de la entidad contratante.

Se aceptará el dispositivo médico con una vigencia mínima hasta de 18 meses acompañado de una carta de compromiso de canje en caso de vencimiento

(i)

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO: KIT COMPLETO DESCARTABLE DE TUBOS CORRUGADOS Y ACCESORIOS ADULTO PARA VENTILADOR VOLUMETRICO PARA EL DEPARTAMENTO DE MEDICINA CRITICA

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	18/07/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:38:34

Observación: Nro. 9
Consulta/Observación:

Se observa que en los documentos obligatorios no están solicitando presentación de muestras, lo cual es imprescindible para que la Entidad pueda corroborar la información documentaria en la oferta con la funcionalidad del bien (características físicas en la muestra).

En atención a ello, se tiene conocimiento que la presentación de muestras es un procedimiento objetivo, donde estas permitirían confirmar y comprobar la información consignada en los documentos técnicos por los postores, donde las muestras servirán como prueba fehaciente del cumplimiento de las especificaciones técnicas, además el área usuaria es la dependencia que cuenta con los conocimientos técnicos necesarios para evaluar las características técnicas de los bienes a ofertar.

Por lo antes expuesto, OBSERVAMOS las Bases a fin de acepte la presentación de muestras como documentación de presentación obligatoria.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP II Literal: 2.2 Página: 17
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección, luego de haber consultado al área usuaria, señala lo siguiente:
Respecto a la OBSERVACIÓN del participante, se precisa que este este colegiado NO ACOGE la observación presentada por el participante, toda vez que en este procedimiento no se ha solicitado muestras, porque el INEN, no cuenta con un soporte técnico para la comprobación de las características del producto, para que su evaluación sea objetiva y veraz; sin embargo, la documentación de presentación obligatoria solicitada y demás requisitos, nos servirá para evaluar el cumplimiento de los requerimientos exigidos.

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

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO: KIT COMPLETO DESCARTABLE DE TUBOS CORRUGADOS Y ACCESORIOS ADULTO PARA VENTILADOR VOLUMETRICO PARA EL DEPARTAMENTO DE MEDICINA CRITICA

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	18/07/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:38:34

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

- Empaque: fácil de abrir manualmente (peel open)

Consultamos a la Entidad si con que el empaque sea de fácil apertura, ¿también está considerando el sistema tear open? Tanto peel open como tear open aseguran la fácil apertura del envase.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** ANEXO 1 **Página:** 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

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

Respecto a la CONSULTA del participante, se precisa que este colegiado ACOGE LA CONSULTA, y con la finalidad de obtener pluralidad de postores se procede a modificar las características de las especificaciones técnicas quedando de la siguiente manera.

Fácil de abrir manualmente (peel Open) o (tear open).

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

CAPÍTULO III REQUERIMIENTO

3.1 ESPECIFICACIONES TECNICAS

(...)

ANEXO N° 1

REQUERIMIENTO Y ESPECIFICACIONES TECNICAS

Descripción y cantidad de los bienes

(¿)

Características técnicas del bien

(¿)

Empaque

(¿)

Fácil de abrir manualmente (Peel Open) o (tear open)

(¿)

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-13-2023-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DISPOSITIVO MEDICO: KIT COMPLETO DESCARTABLE DE TUBOS CORRUGADOS Y ACCESORIOS ADULTO PARA VENTILADOR VOLUMETRICO PARA EL DEPARTAMENTO DE MEDICINA CRITICA

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	18/07/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	16:38:34

Observación: Nro. 11

Consulta/Observación:

- Empaque: empaque inmediato: caja

Observamos que la Entidad está solicitando que el empaque inmediato sea una caja, lo cual no está alineado a la realidad de la forma de presentación de este tipo de productos. Estos productos se suministran en empaques o bolsas de plástico.

Consideramos que se ha cometido un error tipográfico y lo realmente exigido es que el empaque mediato debe ser una caja.

Si la Entidad insiste en que el empaque inmediato deba ser una caja, esto excluiría a casi la totalidad de postores de este proceso de selección, ya que esta no es una presentación usual de estos productos. Por otro lado, podría tratarse de algún tipo de direccionamiento a un fabricante en concreto que tiene este tipo de presentación tan específica.

Por lo anteriormente mencionado solicitamos modificar la especificación técnica de la siguiente manera ¿Empaque mediato: caja¿, o en su defecto aceptar como envases inmediatos: ¿bolsa o sobre de polímero y/o papel¿

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** ANEXO 1 **Página:** 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

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

Respecto a la OBSERVACIÓN del participante, se precisa que este colegiado ACOGE LA OBSERVACIÓN, y con la finalidad de obtener pluralidad de postores se procede a modificar las especificaciones técnicas respecto al empaque quedando de la siguiente manera:

Empaque mediato: caja

Empaque inmediato: individual bolsa o sobre de polímero o papel.

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

CAPÍTULO III REQUERIMIENTO

3.1 ESPECIFICACIONES TECNICAS

(...)

ANEXO N° 1

REQUERIMIENTO Y ESPECIFICACIONES TECNICAS

Descripción y cantidad de los bienes

(¿)

Características técnicas del bien

(¿)

Empaque

(¿)

Empaque mediato: caja

Empaque inmediato: individual bolsa o sobre de polímero o papel

(¿)