

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : AS-SM-39-2023-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO- TIRA REACTIVA PARA GLUCOSA CON EQUIPO DE CESION DE USO PARA EL USO DE LOS DISTINTOS SERVICIOS DEL HOSPITAL III GOYENECHÉ

Ruc/código :	20513197536	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	BELL MED SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	20:03:28

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

En la línea 3 : Química, solicitan "Glucosa Deshidrogenasa - NAD", contraviniendo lo dispuesto en el Artículo 29.4 del DS 341-2018-EF, ya que hacen referencia a una MARCA específica = NAD, enzi,a que es característica de una sola marca. En el 2003 la Organización Mundial de la Salud; en su escrito Diagnóstico y Monitorización de la Diabetes Mellitus desde el Laboratorio, H.Reinauer y col.; página 28; establecieron que la GLUCOSA DESHIDROGENASA tiene un rendimiento analítico comparable al método de referencia.

Que en el mercado peruano hay método Deshidrogenasa NAD y FAD con resultados comparables.

Vivachek FAD la marca que representamos cuenta con Glucosa Deshidrogenasa FAD (Flavin Adenin Dinucleotidasa). Que vienen siendo usadas hace años en diferentes hospitales como son el Cayetano Heredia de Lima, el Hipólito Unanue, entre otros.

Que en la página 28 de las Bases, adecuadamente solo consideran en QUÍMICA: GLUCOSA DESHIDROGENASA, permitiendo lo dispuesto por la Ley 30225 (Ley de Compras del Estado) en sus artículos:

2.a) Libertad de Concurrencia

2.b) Igualdad de trato

2.c) Transparencia

2.e) Competencia.

Por lo que observamos la solicitud de NAD, y solicitamos al área usuaria y al Comité que al igual que en la página 28, en la página 27 solo se considere:

QUÍMICA: GLUCOSA DESHIDROGENASA

Acápites de las bases : Sección: Específico Numeral: 3.1 Literal: S/L Página: 27

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

Art. 29.4 DS344-2018-EF Art. 2.a), b), c), e) del TUO Ley 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL ÁREA USUARIA EN COORDINACIÓN CON EL OEC, ACEPTA PARCIALMENTE SU CONSULTA POR LO QUE SE CONSIDERA "QUÍMICA: GLUCOSA DESHIDROGENASA, Y/O GLUCOSA DESHIDROGENASA FAD, Y/O GLUCOSA DESHIDROGENASA NAD,"

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

"QUÍMICA: GLUCOSA DESHIDROGENASA, Y/O GLUCOSA DESHIDROGENASA FAD, Y/O GLUCOSA DESHIDROGENASA NAD"

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : AS-SM-39-2023-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO- TIRA REACTIVA PARA GLUCOSA CON EQUIPO DE CESION DE USO PARA EL USO DE LOS DISTINTOS SERVICIOS DEL HOSPITAL III GOYENECHÉ

Ruc/código : 20155695901

Fecha de envío : 22/11/2023

Nombre o Razón social : SISTEMAS ANALITICOS SRL

Hora de envío : 23:43:44

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

SOLICITAN

Sin interferencia con hematocrito: de 10% a 65% No interfiere

SUSTENTO Y CONSULTA:

Con la finalidad de estandarizar las EETT del glucómetro y tiras para glucosa, agradecemos al comité especial pueda solicitar en las EETT del Glucómetro: Sin interferencia con hematocrito: ENTRE 10% a 65% No interfiere.

Acápites de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 1 **Página:** 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL ÁREA USUARIA EN COORDINACIÓN CON EL OEC, ACEPTA SU CONSULTA POR LO QUE SE CONSIDERA TANTO PARA TINTA COMO PARA GLUCOMETRO "Sin interferencia con hematocrito: ENTRE 10% a 65% No interfiere."

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

"Sin interferencia con hematocrito: ENTRE 10% a 65% No interfiere."

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : AS-SM-39-2023-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO- TIRA REACTIVA PARA GLUCOSA CON EQUIPO DE CESION DE USO PARA EL USO DE LOS DISTINTOS SERVICIOS DEL HOSPITAL III GOYENECHÉ

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	23:43:44

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

SOLICITAN
ISO 15197-2015 / ISO13485:2016 Sistemas de ensayo para diagnóstico in vitro.
Requisitos para los sistemas de monitorización de glucosa un sangre para autodiagnóstico en la gestión de la diabetes mellitus.
SUSENTO Y CONSULTA:
Con la finalidad de fomentar la pluralidad de postores, marcas, la libre competencia y a la participación de más de un postor para evitar la sobre valoración del bien, favoreciendo a una sola empresa. Es por ello que consultamos, si aceptarían también glucómetros que cuente solo con ISO15197-2015.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 1 Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL ÁREA USUARIA EN COORDINACIÓN CON EL OEC, ACEPTA PARCIALMENTE SU CONSULTA POR LO QUE SE CONSIDERA: ISO13485 Y/O LA ISO15197, los cuales OPCIONALMENTE se pueden presentar copias de certificaciones

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

"ISO13485 Y/O LA ISO15197"

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : AS-SM-39-2023-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO- TIRA REACTIVA PARA GLUCOSA CON EQUIPO DE CESION DE USO PARA EL USO DE LOS DISTINTOS SERVICIOS DEL HOSPITAL III GOYENECHÉ

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	23:43:44

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

SOLICITAN
TIRA REACTIVA PARA GLUCOSA EN SANGRE
Rango de temperatura: 1°C hasta 45°C
SUSENTO Y CONSULTA:

Con la finalidad de fomentar la pluralidad de postores, marcas, la libre competencia y a la participación de más de un postor, para evitar la sobre valoración del bien, favoreciendo a una sola empresa. Es por ello que consultamos, si aceptarían también glucómetros que cuente solo con; Rango de temperatura: 1°C hasta 30°C

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 1 Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL ÁREA USUARIA EN COORDINACIÓN CON EL OEC, ACEPTA PARCIALMENTE SU CONSULTA POR LO QUE SE CONSIDERA: menor o igual 4°C hasta 45°C ó más

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

Rango de Temperatura: menor o igual 4°C hasta 45°C ó más (glucómetro)

Rango de Temperatura: menor o igual 4°C hasta 45°C ó más (tira reactiva)

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : AS-SM-39-2023-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO- TIRA REACTIVA PARA GLUCOSA CON EQUIPO DE CESION DE USO PARA EL USO DE LOS DISTINTOS SERVICIOS DEL HOSPITAL III GOYENECHÉ

Ruc/código :	20155695901	Fecha de envío :	22/11/2023
Nombre o Razón social :	SISTEMAS ANALITICOS SRL	Hora de envío :	23:43:44

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

SUSTENTO Y CONSULTA:

El estimado miembro del comité tendrá a bien ACLARAR cuál es la presentación inmediata que van aceptar como propuesta e indicarlo en las bases.

- Frasco con tapa hermética a presión x 50 tiras o Tira con empaque individual que salvaguarde las propiedades de tira ante agentes externos.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 1 Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL ÁREA USUARIA EN COORDINACIÓN CON EL OEC, ACLARA QUE ES:Frasco con tapa hermética a presión x 50 tiras y/o Tira con empaque individual que salvaguarde las propiedades de tira ante agentes externos.

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

"Frasco con tapa hermética a presión x 50 tiras y/o Tira con empaque individual que salvaguarde las propiedades de tira ante agentes externos. "

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : AS-SM-39-2023-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO- TIRA REACTIVA PARA GLUCOSA CON EQUIPO DE CESION DE USO PARA EL USO DE LOS DISTINTOS SERVICIOS DEL HOSPITAL III GOYENECHÉ

Ruc/código :	20504312403	Fecha de envío :	23/11/2023
Nombre o Razón social :	NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERU	Hora de envío :	20:05:45

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Como parte de las especificaciones técnicas se incluye la siguiente: Glucosa Deshidrogenasa NAD. Sin embargo, en el mercado existen fabricantes que en lugar de la Glucosa Deshidrogenasa fabrican las tiras empleando la química GDH-FAD (glucosa - deshidrogenasa con flavin - adenina - dinucleótido), ya que existen otros cofactores que son usados en los monitores de glucosa de alto rendimiento que permitirán resultados óptimos. En tal sentido, podemos mencionar que la Glucosa deshidrogenasa, comprende un grupo de enzimas con actividad deshidrogenasa, que catalizan la oxidación de la glucosa a la gluconolactona, con la posterior reducción del cofactor de la reacción y cuya función de ésta, es traducir en concentración de glucosa y las cuales están conformadas en por 3 factores:
Cofactor Nicotinamida adenina dinucleótido (NAD)
Cofactor pirroloquinolinquinona (PQQ)
Cofactor flavina adenina dinucleótido (FAD)
De éstos tres factores el que vamos a explicar es el de Flavina adenina ya que los glucometros que poseen éste cofactor como método de análisis son los que han presentado menor margen de error con respecto a los estudios. Cumpliendo así con los criterios de la ISO 15197:2015 con respecto a los Consensus Error Grid (CEG). En ese sentido, siendo que se trata de una química con las mismas condiciones de la prevista en las bases y con la finalidad de no afectar la competencia de otras marcas ¿podría confirmar que TAMBIÉN aceptará la oferta de tiras reactivas para glucosa con la química GDH-FAD (glucosa - deshidrogenasa con flavin - adenina - dinucleótido)?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: -- Literal: -- Página: 28

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

N-A

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL ÁREA USUARIA EN COORDINACIÓN CON EL OEC, ACEPTA PARCIALMENTE SU CONSULTA POR LO QUE SE CONSIDERA "QUÍMICA: GLUCOSA DESHIDROGENASA, Y/O GLUCOSA DESHIDROGENASA FAD, Y/O GLUCOSA DESHIDROGENASA NAD,"

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

"QUÍMICA: GLUCOSA DESHIDROGENASA, Y/O GLUCOSA DESHIDROGENASA FAD, Y/O GLUCOSA DESHIDROGENASA NAD"

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : AS-SM-39-2023-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO- TIRA REACTIVA PARA GLUCOSA CON EQUIPO DE CESION DE USO PARA EL USO DE LOS DISTINTOS SERVICIOS DEL HOSPITAL III GOYENECHÉ

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	23/11/2023
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:13:01

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

En las Bases, CAPITULO III, Especificaciones Técnicas, pag. 27, Glucómetro-Medidor de Glucosa en sangre, se indica:
¿Química: Glucosa Deshidrogenasa - NAD¿

Al respecto es importante resaltar que en mercado actual se comercializan Tiras reactivas para Glucosa en sangre, con las metodologías Glucosa Deshidrogenasa-FAD y Glucosa Deshidrogenasa-NAD, ambas metodologías son utilizadas por diferentes fabricantes a nivel mundial y ofrecen total confiabilidad en los resultados.

Sin embargo, en nuestro mercado local, solo existe UNA MARCA con la metodología Glucosa Deshidrogenasa-NAD (fabricada por la empresa Abbott), por lo que al colocarse una especificación técnica en donde solamente se solicita la metodología mencionada, se estaría generando una situación en la que sólo un postor podría ofertar su producto.

Esto contraviene con lo dispuesto en el Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, en sus siguientes artículos:

- a) Libertad de concurrencia: Las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen (¿) Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores (¿)
- b) Igualdad de trato: Todos los proveedores deben disponer de las mismas oportunidades para formular sus ofertas, encontrándose prohibida la existencia de privilegios o ventajas (¿)
- c) Transparencia: Las Entidades proporcionan información clara y coherente con el fin de que todas las etapas de la contratación sean comprendidas por los proveedores, garantizando la libertad de concurrencia y que la contratación se desarrolle bajo condiciones de igualdad de trato, objetividad e imparcialidad (¿)
- e) Competencia: Los procesos de contratación incluyen disposiciones que permiten establecer condiciones de competencia efectiva y obtener la propuesta más ventajosa para satisfacer el interés público (¿)
- f) Eficacia y Eficiencia: El proceso de contratación y las decisiones que se adopten en su ejecución deben orientarse al cumplimiento de los fines, metas y objetivos de la Entidad (¿)

OBSERVACIÓN

Considerando lo expuesto, solicitamos al Comité de Selección, previa consulta al área usuaria, aceptar también, la Metodología Glucosa Deshidrogenasa FAD, además de la NAD, permitiendo con ello se cumplan con los Principios establecidos en la Ley de Contrataciones del Estado y permitiendo una real pluralidad de postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 00 Literal: xx Página: 27

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

Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, literales a), b), c), e) y f)

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL ÁREA USUARIA EN COORDINACIÓN CON EL OEC, ACEPTA PARCIALMENTE SU CONSULTA POR LO QUE SE CONSIDERA "QUÍMICA: GLUCOSA DESHIDROGENASA, Y/O GLUCOSA DESHIDROGENASA FAD, Y/O GLUCOSA DESHIDROGENASA NAD,"

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

"QUÍMICA: GLUCOSA DESHIDROGENASA, Y/O GLUCOSA DESHIDROGENASA FAD, Y/O GLUCOSA DESHIDROGENASA NAD"

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : AS-SM-39-2023-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO- TIRA REACTIVA PARA GLUCOSA CON EQUIPO DE CESION DE USO PARA EL USO DE LOS DISTINTOS SERVICIOS DEL HOSPITAL III GOYENECHÉ

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	23/11/2023
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:13:01

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

En las Bases, CAPITULO III, Especificaciones Técnicas, pag. 27, Glucómetro-Medidor de Glucosa en sangre, se indica:
¿Calibración/codificación: Automática (no requiere chip ni tira calibradora)¿

Automática (con tira calibradora)¿

Es importante mencionar que actualmente la Calibración o Codificación Automática corresponde a la tecnología más moderna que se ha desarrollado para el uso de los medidores de glucosa (glucómetros). Como bien su nombre lo indica, la codificación AUTOMÁTICA implica el NO usar dispositivos adicionales como Chip o Tira Calibradora. Este Sistema de última generación, garantiza precisión, exactitud y practicidad para el usuario, ya que no es necesario estar cambiando de chip o tira calibradora por cada frasco que se vaya a utilizar.

Resulta válido mencionar que en nuestro mercado local existen muchas marcas y proveedores que están en la capacidad de ofertar la tecnología de codificación o calibración automática solicitada por la Entidad.

En las Especificaciones técnicas se indica claramente que la Entidad requiere una Calibración o Codificación Automática, sin uso de chip ni tira calibradora, por lo tanto, resulta contradictorio que además se exija una codificación automática con tira calibradora.

Esto contraviene con lo dispuesto en el Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, en sus siguientes artículos:

c) Transparencia: Las Entidades proporcionan información clara y coherente con el fin de que todas las etapas de la contratación sean comprendidas por los proveedores (¿)

g) Vigencia Tecnológica: Los bienes, servicios y obras deben reunir las condiciones de calidad y modernidad tecnológicas necesarias para cumplir con efectividad la finalidad pública para los que son requeridos (¿)

OBSERVACIÓN

Considerando lo expuesto, solicitamos al Comité de Selección, previa consulta al área usuaria, solicitar únicamente la especificación técnica Calibración/codificación: Automática (no requiere chip ni tira calibradora), cumpliendo así con los Principios establecidos en la Ley de Contrataciones del Estado, y manteniendo una real coherencia en lo referido al concepto de Codificación o calibración Automática.

Acápite de las bases : **Sección:** Específico **Numeral:** 00 **Literal:** xx **Página:** 27

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

Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, literales c) y g)

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL ÁREA USUARIA EN COORDINACIÓN CON EL OEC, ACEPTA PARCIALMENTE SU CONSULTA SU CONSULTA POR LO QUE SE CONSIDERA: "Calibración/codificación: Automática (no requiere chip ni tira calibradora) O SemiAutomática (con tira calibradora)"

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

"Calibración/codificación: Automática (no requiere chip ni tira calibradora) O SemiAutomática (con tira calibradora)"

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : AS-SM-39-2023-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO- TIRA REACTIVA PARA GLUCOSA CON EQUIPO DE CESION DE USO PARA EL USO DE LOS DISTINTOS SERVICIOS DEL HOSPITAL III GOYENECHÉ

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	23/11/2023
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:13:01

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

En las Bases, CAPITULO III, Especificaciones Técnicas, págs. 27 y 28, Glucómetro-Medidor de Glucosa en sangre y Tiras Reactivas para Glucosa en Sangre, respectivamente, se indica lo siguiente:

¿Rango de Temperatura: Desde 1°C hasta 50°C¿, para el caso del glucómetro

¿Rango de Temperatura: 1°C hasta 45°C¿, para el caso de las tiras reactivas

Al respecto debemos de considerar que tanto el glucómetro como las tiras reactivas conforman un sistema integral para la medición de la glucosa en sangre, es por ellos que muchas de sus características deben de ser de similares o mantener una congruencia. Además de ello es importante resaltar que la temperatura optima de operatividad está determinada principalmente por la tira reactiva, que es la que posee los sensores (electrodos) sensibles a la temperatura ambiental.

Sin embargo, de la revisión integral de las especificaciones técnicas, observamos que se piden rangos distintos de temperatura para el uso de estos dispositivos, y además de ello resulta muy importante resaltar que en el mercado actual no existen marcas o proveedores que puedan ofertar un glucómetro y tiras reactivas que trabajen a temperaturas de 50°C. Y, con respecto a la temperatura de 1°C, sólo existe en el mercado una marca que trabaja desde 1°C, con lo que se estaría impidiendo la pluralidad de postores.

CONSULTA

Considerando lo expuesto, solicitamos al Comité de Selección, previa consulta al área usuaria, considerar únicamente para las Tiras Reactivas un rango de temperatura menor o igual 4°C hasta 45°C ó más ya que de esta manera se estará promoviendo una mayor participación y pluralidad de postores, y se estarían cubriendo las condiciones de temperatura ambiental en las que trabaja el hospital.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 00 Literal: XX Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL ÁREA USUARIA EN COORDINACIÓN CON EL OEC, ACEPTA SU CONSULTA POR LO QUE SE CONSIDERA: menor o igual 4°C hasta 45°C ó más

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

"Rango de Temperatura: menor o igual 4°C hasta 45°C ó más (glucómetro)

Rango de Temperatura: menor o igual 4°C hasta 45°C ó más (tira reactiva)"

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : AS-SM-39-2023-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO- TIRA REACTIVA PARA GLUCOSA CON EQUIPO DE CESION DE USO PARA EL USO DE LOS DISTINTOS SERVICIOS DEL HOSPITAL III GOYENECHÉ

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	23/11/2023
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:13:01

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

En las Bases, CAPITULO III, Especificaciones Técnicas, pag. 27, Glucómetro-Medidor de Glucosa en sangre, se indica: "Exactitud del Sistema: Cumple con la norma EN ISO 15197¿ (Acreditado con Certificación Internacional)"

Es importante resaltar que la Norma ISO 15197:2015 es una norma que exige una mayor precisión a los sistemas de monitorización de glucosa en sangre, para que estos sean confiables a nivel de uso Hospitalario o uso personal. Para ello existen Entidades a nivel internacional que otorgan esta Certificación, como por ejemplo la Lloyd¿s Register LRQA, entre otras. Además de ello esta Certificación está diseñada exclusivamente para los Sistemas de Monitorización de Glucosa y NO guarda ninguna relación, ni es equivalente al Certificado ISO 13485.

Sin embargo, en la parte inferior de la Pag. 27 observamos: ¿ISO 15197/ISO 13487 Sistemas de ensayo para Diagnóstico In Vitro. Requisitos para los Sistemas de Monitorización de glucosa en sangre para autodiagnóstico en la gestión de Diabetes mellitus¿. Lo que resulta en una incongruencia debido a que la ISO 13485 está relacionada con la Certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura (Decreto Supremo No. 016-2011-SA, aplicable a todas las Clases de dispositivos médicos, en sus Artículos del 124 al 127) y por lo tanto NO es equivalente a la Norma ISO 15197.

Por otro lado, en la parte inferior de la Pag. 28 observamos: ¿ISO 15197 Sistemas de ensayo para Diagnóstico In Vitro. Requisitos para los Sistemas de Monitorización de glucosa en sangre para autodiagnóstico en la gestión de Diabetes mellitus¿, Lo que se observa que es totalmente congruente.

OBSERVACIÓN:

Por lo antes mencionado, solicitamos al Comité Especial, considerar que, para esta Especificación Técnica, se exija la presentación del correspondiente Certificado de la Norma ISO 15197:2015 otorgado al fabricante por la Autoridad internacional competente, y que esta certificación no sólo sea mencionada en un folleto o en una Declaración Jurada. Y que se considere únicamente el ISO 15197, para las pags. 27 y 28 de las Especificaciones Técnicas, de lo contrario se estaría contraviniendo con lo dispuesto en el Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, en sus siguientes artículos:

c) Transparencia: Las Entidades proporcionan información clara y coherente con el fin de que todas las etapas de la contratación sean comprendidas por los proveedores (¿)

h) Vigencia Tecnológica: Los bienes, servicios y obras deben reunir las condiciones de calidad y modernidad tecnológicas necesarias para cumplir con efectividad la finalidad pública para los que son requeridos (...)

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 00 Literal: XX Página: 27

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

Artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, literales c) y h)

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL ÁREA USUARIA EN COORDINACIÓN CON EL OEC, ACEPTA PARCIALMENTE SU CONSULTA POR LO QUE SE CONSIDERA: ISO13485 Y/O LA ISO15197, los cuales OPCIONALMENTE se pueden presentar copias de certificaciones

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

"ISO13485 Y/O LA ISO15197"

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : AS-SM-39-2023-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO- TIRA REACTIVA PARA GLUCOSA CON EQUIPO DE CESION DE USO PARA EL USO DE LOS DISTINTOS SERVICIOS DEL HOSPITAL III GOYENECHÉ

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	23/11/2023
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:13:01

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

En las Bases, CAPITULO III, Numeral 3.2, Requisitos de Calificación, Capacidad Legal, Habilitación, pag. 29, se solicita:
¿Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) vigente¿

Al respecto cabe mencionar que el Decreto Supremo No. 016-2011-SA (aplicable a todas las Clases de dispositivos médicos) en sus Artículos del 124 al 127 dispone que se puede acreditar las BPM con lo siguiente:

¿Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por autoridad nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen¿

CONSULTA :

Teniendo en cuenta lo antes expuesto, solicitamos al Comité de Selección considerar la documentación indicada en el DS-016-2011-SA, para la acreditación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM).

Acápite de las bases : Sección: Específico **Numeral:** 3.2 **Literal:** XX **Página:** 29
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL ÁREA USUARIA EN COORDINACIÓN CON EL OEC, ACEPTA SU CONSULTA POR LO QUE SE CONSIDERA: Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por autoridad nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen

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

"Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por autoridad nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen"

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AREQUIPA - HOSPITAL GOYENECHÉ

Nomenclatura : AS-SM-39-2023-HG-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO- TIRA REACTIVA PARA GLUCOSA CON EQUIPO DE CESION DE USO PARA EL USO DE LOS DISTINTOS SERVICIOS DEL HOSPITAL III GOYENECHÉ

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	23/11/2023
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	23:13:01

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

En las Bases, CAPITULO III, Condiciones Generales de entrega, Vigencia Mínima de los Productos, pag. 22, se indica: "La vigencia mínima (fecha de Vencimiento) no podrá ser menor a dieciocho (18) meses, contándose a partir de la fecha de recepción"

Cabe mencionar que si bien este insumo (Tiras reactiva para detectar glucosa en sangre) está considerado como un dispositivo médico, se trata de un producto que dentro de su composición cuenta con un reactivo químico para detectar glucosa, que, como todos los reactivos de este tipo existentes en el mercado, cuenta con una vigencia que no supera los 18 meses desde su fabricación.

Teniendo en cuenta que estos reactivos se fabrican en países de Europa, Asia o Norte América, y considerando los trámites logísticos (trasporte vía marítima, desaduanaje e inspecciones locales), que pueden tardar varias semanas, se hace materialmente imposible que los laboratorios importadores puedan cumplir con la vigencia mínima solicitada (18 meses).

Sumado a ello, tenemos que considerar que la entidad está solicitando realizar 04 entregas al año lo que permite concluir que el producto sería consumido en un tiempo promedio de tres (03) meses.

CONSULTA:

Por lo antes mencionado, solicitamos al Comité previa consulta con el área usuaria, considerar que acepte una vigencia de 14 meses por cada entrega, dado que con esta vigencia se estaría asegurando en extremo las óptimas condiciones del producto entregado.

Y si la vigencia del producto entregado fuese menor a 14 meses, el proveedor deberá presentar la Carta de Compromiso de Canje correspondiente.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 00 Literal: XX Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL ÁREA USUARIA EN COORDINACIÓN CON EL OEC, ACLARA, TAL COMO SE MENCIONA EN EL CAPITULO III DE LAS BASES CORRESPONDIENTES, QUE PARA EL CASO QUE NO SE PUEDA CUMPLIR CON LO INDICADO (VIGENCIA MÍNIMA -FECHA DE VENCIMIENTO NO MENOR A 18 MESES), DEBERÁ SER SUSTENTADO Y ESPECIFICADO EN LA PROPUESTA TÉCNICA DEL PROVEEDOR, PARA LO CUAL DEBERÁ ADJUNTAR UNA DECLARACIÓN JURADA DE CARTA DE COMPROMISO DE CANJE POR FECHA DE VENCIMIENTO.

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

null