

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA SUR

Nomenclatura : AS-SM-24-2023-DIRIS LS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA PARTO POR 8 PIEZAS PARA 12 MESES

Ruc/código : 20338022850

Nombre o Razón social : DROCSA E.I.R.L.

Fecha de envío : 08/08/2023

Hora de envío : 17:45:36

**Consulta: Nro. 1**

## Consulta/Observación:

En las características del bien se está solicitando lo siguiente:

- El material presenta Eficiencia de Filtración Bacteriana (BFE) superior al 94% y Eficiencia de Filtración Viral (VFE) superior al 90% acreditado con la copia en español de sus respectivos reportes BFE y VFE del material emitido por laboratorio registrado en la FDA aspectos fundamentales que garantizan la bioseguridad durante los procedimientos.

Se sugiere al comité de selección en virtud de brindar un correcto nivel de seguridad a los profesionales de la salud, incluir ¿Eficiencia de Filtración Bacteriana y Eficiencia de Filtración Viral mayor o igual a 99% y que dicha filtración sea acreditada a través de un certificado (por sus siglas en ingles), el cual es emitido por entidades nacionales o internacionales acreditadas para este tipo de evaluaciones. Cabe resaltar que la mera mención del porcentaje de filtración bacteriana en la ficha técnica y/o protocolo de análisis NO GARANTIZA la certificación de la materia prima del producto ofertado, se debe mencionar además que dicho certificado es de uso común entre fabricantes e importadores del mercado local y que se puso en práctica para el registro de proveedores en el catálogo electrónico de Perú Compras del cual muchas empresas del rubro forman parte como proveedores formalmente inscritos por lo cual no se estaría vulnerando la libre concurrencia de postores ni limitando la participación, en virtud de lo expuesto y en salvaguardar la salud de los usuarios del bien contratado solicitamos se incluya de la siguiente manera:

- Con EFICIENCIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA mayor o igual a 99%
- Con EFICIENCIA DE FILTRACIÓN VIRAL mayor o igual a 99%

Y debe estar acreditada a través de un certificado BFE, dicho certificado debe ser emitido por un tercer laboratorio acreditado para este tipo de evaluaciones y debe estar a nombre del fabricante del bien ofertado. Dicho certificado debe tener una antigüedad no mayor a 01 año de emitido.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** III      **Literal:** 3.1      **Página:** 37

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

Art 2 Ley de Contrataciones del Estado. Numeral 73.2 del Art. 73 del Reglamento Ley Contrataciones

## Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE LA OBSERVACIÓN, precisando que se debe presentar el Certificado BFE superior al 94% y VFE superior al 90% a nombre del fabricante del bien ofertado, emitido por un tercer laboratorio acreditado nacional o internacional para este tipo de evaluaciones.

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

Certificado de EFICIENCIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA (BFE) superior al 94% y EFICIENCIA DE FILTRACIÓN VIRAL (VFE) superior al 90%

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA SUR

Nomenclatura : AS-SM-24-2023-DIRIS LS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA PARTO POR 8 PIEZAS PARA 12 MESES

Ruc/código :	20338022850	Fecha de envío :	08/08/2023
Nombre o Razón social :	DROCSA E.I.R.L.	Hora de envío :	17:45:36

**Observación: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

Observación.

En el capítulo II. DOCUMENTOS DE ADMISIÓN DE OFERTA se está solicitando lo siguiente:

f) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento BPA.

g) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura BPM

Se aclara tener en cuenta que un laboratorio fabricante Nacional, en merito a la manipulación de los dispositivos que en esta materia se encuentran vigentes en el territorio peruano, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) incluye las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) según DS N° 014-2011-SA ¿Reglamento de Establecimiento¿. Donde en el Artículo 91° a la letra dice: Para el caso de estos establecimientos el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura incluye el Cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento. Por lo cual observamos las bases y a su vez solicitamos al comité aceptar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) incluye las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), esto a fin de permitir la participación de empresas fabricantes y tener una mayor pluralidad de postores, esto al fin de cumplir la Ley antes mencionada.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** II    **Literal:** 2.2.1.1.    **Página:** 17

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

Art 2 Ley de Contrataciones del Estado. Numeral 73.2 del Art. 73 del Reglamento Ley Contrataciones

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

SE ACOGE LA CONSULTA, esto a fin de permitir la participación de empresas fabricantes y tener una mayor pluralidad de postores y por lo establecido en el D.S N° 014-2011-SA del Artículo 91.

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

Se precisa que en el caso que los postores sean laboratorios o Fabricantes las BPA están incluidas en las BPM.

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA SUR

Nomenclatura : AS-SM-24-2023-DIRIS LS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA PARTO POR 8 PIEZAS PARA 12 MESES

Ruc/código :	20338022850	Fecha de envío :	08/08/2023
Nombre o Razón social :	DROCSA E.I.R.L.	Hora de envío :	17:45:36

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

CONSULTA

En las características Técnicas se solicita lo siguiente:

- CONDICIÓN BIOLÓGICA: ESTÉRIL por OXIDO DE ETILENO O VAPOR PRESURIZADO.

Se solicita al comité agregar en las bases integradas que el MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN sean considerados: (RAYOS GAMMA, ÓXIDO DE ETILENO, PERÓXIDO DE HIDRÓGENO), ya que los materiales son sensibles a altas temperaturas.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 38

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

Art 2 Ley de Contrataciones del Estado. Numeral 73.2 del Art. 73 del Reglamento Ley Contrataciones

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE A LA CONSULTA por lo que serán válidos los métodos de esterilización: vapor presurizado, rayos gamma, plasma y óxido de etileno.

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

CONDICIÓN BIOLOGICA ESTÉRIL por vapor presurizado, rayos gamma, plasma y óxido de etileno.

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA SUR

Nomenclatura : AS-SM-24-2023-DIRIS LS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA PARTO POR 8 PIEZAS PARA 12 MESES

Ruc/código :	20338022850	Fecha de envío :	08/08/2023
Nombre o Razón social :	DROCSA E.I.R.L.	Hora de envío :	17:45:36

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

En las características Técnicas están solicitando lo siguiente:

- COLOR: AZUL MÉDICO

En virtud de cumplir con los principios que rigen las contrataciones del estado, en salvaguarda del artículo 2 literal a) del último párrafo de la Ley de Contrataciones del Estado, en salvaguarda de los principios sobre la libertad de concurrencia, se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la concurrencia de proveedores. Se solicita modificar y agregar de la siguiente manera:

Color: AZUL MÉDICO y/o CELESTE

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 38

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

Art 2 Ley de Contrataciones del Estado. Numeral 73.2 del Art. 73 del Reglamento Ley Contrataciones

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE A LA CONSULTA

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

Color: AZUL MÉDICO y/o CELESTE

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA SUR

Nomenclatura : AS-SM-24-2023-DIRIS LS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA PARTO POR 8 PIEZAS PARA 12 MESES

Ruc/código : 20605701435

Nombre o Razón social : LINAMES S.A.C.

Fecha de envío : 08/08/2023

Hora de envío : 18:53:07

**Observación: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

En el CAPITULO III

3.1 Especificaciones Técnicas

ítem N° 01 KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA PARTO X 8 PIEZAS

Están solicitando Condición Biológica: estéril por óxido de etileno

Al respecto debemos indicar que en las Bases Administrativas se está requiriendo como documento de presentación y cumplimiento obligatorio el Manual de Buenas Prácticas de Manufacturas e Insumos de uso Médico Quirúrgico ¿ BPM que en su artículo °128 establece que el Óxido de Etileno debe utilizarse únicamente cuando ningún otro método es viable como son el Vapor Presurizado, Plasma y Rayos Gamma, más aún si es que es sabido que existen más de un fabricante que utiliza para la esterilización en su producto el Vapor presurizado.

Adicionalmente debemos indicar algo muy importante para la salud y la vida del personal profesional como sus pacientes: el Óxido de Etileno tiene efectos nocivos contra la salud al ser un irritante cutáneo y de las mucosas y en contacto con la piel pueden causar enrojecimiento, piel seca , sensación de quemarse, dolor etc., y si entra en contacto con los ojos pueden provocar enrojecimiento, dolor y visión borrosa, pudiendo causar asimismo efectos cancerígenos y mutativos al contacto con seres humanos, por lo que es contraproducente y peligroso para los kits, que se elaboran con tela no tejida de polipropileno SMS (Spunbond ¿ Meltblown - Spunbond) sean esterilizados por óxido de etileno.

Es importante indicar que el material SMS contiene una capa interna de Meltblown que impide el paso de bacterias hasta un 98% por lo tanto, retiene por más tiempo las partículas de óxido de etileno, siendo este el principal motivo para que las Buenas Prácticas de Manufactura BPM indique que los métodos a utilizar para esterilizar sean otros métodos de esterilización como son:

- 1.Vapor Presurizado,
- 2.Plasma
- 3.Rayos Gamma métodos no tóxicos

ASIMISMO, HACEMOS DE CONOCIMIENTO QUE, EN PROCESOS ANTERIORES, ALGUNAS EMPRESAS HAN QUERIDO SORPRENDER y CONFUNDIR AL USUARIO Y AL COMITE DE SELECCIÓN INDICANDO QUE ¿los métodos de esterilización a alta temperatura que se realizan entre 121° C a 134° C durante periodos de tiempo de 10 a 15 minutos, pueden afectar las propiedades de la Tela No Tejida de Polipropileno SMS. Lo cual es falso puesto que la tela no tejida de polipropileno SMS es fabricada a más de 300ª C de temperatura, por lo que nos preguntamos, si el producto es fabricado a más de 300ª de temperatura, como 121ª C a 134ª C podría dañarlo, lo que sí es verdad que Óxido de Etileno es un gas tóxico y dañino para la salud del ser humano.

Por eso las Buenas Prácticas de Manufacturas son claras al indicar en el artículo °128 se establece que el Óxido de Etileno debe utilizarse únicamente cuando ningún otro método es viable como son el Vapor Presurizado, Plasma y Rayos Gamma

Por lo expuesto y en salvaguarda de la salud del personal usuario como de los pacientes de vuestra entidad y cumplir con el artículo 128ª de las Buenas Prácticas de Manufactura que establece que el Óxido de Etileno debe utilizarse únicamente cuando ningún otro método es viable OBSERVAMOS PARA QUE SE CUMPLA CON EL artículo 128ª de las Buenas Prácticas de Manufactura Que es de cumplimiento obligatorio se INCORPORE en las especificaciones técnicas para el ítem N° 01 KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA PARTO X 8 PIEZAS.

Método de esterilización:

- 1.Vapor Presurizado
- 2.Plasma
- 3.Rayos Gamma métodos no tóxicos

Y sea retirado de las bases el método de esterilización el Óxido de etileno ¿ ETO.

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA SUR

Nomenclatura : AS-SM-24-2023-DIRIS LS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE KIT DE ROPA DESCARTABLE PARA PARTO POR 8 PIEZAS PARA 12 MESES

---

Acápite de las bases :    Sección: Especifico    Numeral: 3    Literal: 3.1    Página: 38

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

Artículo 16 de la LCE, Art. 128 del BPM.

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

SE ACOGE PARCIALMENTE LA CONSULTA por lo que serán válidos los métodos de esterilización: vapor presurizado, rayos gamma, plasma y óxido de etileno.

El control de la calidad es parte de las BPM, toda empresa o laboratorio que elabore insumos de uso médico quirúrgico u odontológico estériles, debe contar con un sistema de calidad eficaz que acredite que los productos fabricados conserven los parámetros de calidad y garantice la salud y seguridad de las personas ... "Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de productos farmacéuticos"

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

CONDICIÓN BIOLÓGICA ESTÉRIL por vapor presurizado, rayos gamma, plasma y óxido de etileno.