

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - HUANUCO

Nomenclatura : AS-SM-10-2023-DIRESA - HCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO (VENDAS ELESTICAS DIVERSAS MEDIDAS)PARA BRINDAR TRATAMIENTO EFECTIVO Y OPORTUNO A LA POBALCION DE LOS EE.SS. DE LA REGION HUANUCO

Ruc/código : 20264036853

Nombre o Razón social : LANESA SAC

Fecha de envío : 06/06/2023

Hora de envío : 15:25:39

## Observación: Nro. 1

### Consulta/Observación:

En el capítulo II de las bases DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN en el numeral 2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta, en literal e) Documentación Adicional que el postor debe presentar, respecto al Certificado de Análisis del producto terminado (Protocolo de análisis)

Es importante señalar que cada proveedor comercializa sus productos con las especificaciones técnicas tal como fue aprobado en su registro sanitario por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas ¿ DIGEMID. Asimismo, debemos tener en cuenta que en el caso que el certificado de análisis (Protocolo de análisis) no considere todas las especificaciones técnicas del producto terminado indicada en las bases, se deberá presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen el cumplimiento de dichas especificaciones técnicas. Para poder cumplir con todas las características técnicas solicitadas por las bases.

### OBSERVACIÓN:

Por lo expuesto, solicitamos que el requerimiento del Certificado de Análisis del producto terminado (Protocolo de análisis), se debe incluir el siguiente detalle: ¿que en el caso que el certificado de análisis (Protocolo de análisis) no considere todas las especificaciones técnicas del producto terminado indicada en las bases, se deberá presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen el cumplimiento de dichas especificaciones técnicas¿

Para cumplir con el criterio de transparencia, contemplado en el literal c) del artículo 2 la Ley de Contrataciones, que señala que las Entidades deben proporcionar 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. Asimismo, se evitaría atentar contra el principio de Competencia, literal e) del citado artículo 2.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1

Literal: e

Página: 19

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

### Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITE DE SELECCION EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA ACOGE LA OBSERVACION POR LO QUE SE CONSIDERARA que en el caso que el certificado de análisis (Protocolo de análisis) no considere todas las especificaciones técnicas del producto terminado indicada en las bases, se deberá presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen el cumplimiento de dichas especificaciones técnicas¿

Para cumplir con el criterio de transparencia, contemplado en el literal c) del artículo 2 la Ley de Contrataciones, que señala que las Entidades deben proporcionar 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. Asimismo, se evitaría atentar contra el principio de Competencia, literal e) del citado artículo 2.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - HUANUCO

Nomenclatura : AS-SM-10-2023-DIRESA - HCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO (VENDAS ELESTICAS DIVERSAS MEDIDAS)PARA BRINDAR TRATAMIENTO EFECTIVO Y OPORTUNO A LA POBALCION DE LOS EE.SS. DE LA REGION HUANUCO

Ruc/código :	20264036853	Fecha de envío :	06/06/2023
Nombre o Razón social :	LANESA SAC	Hora de envío :	15:25:39

**Observación: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

En el capítulo III de las bases DEL REQUERIMIENTO en las CARACTERISTICAS TÉCNICAS: Venda Elástica 2¿ x 5 yd, indica:

¿ Las vendas deben traer 2 ganchos sujetadores de metal

En tal sentido, observamos que dicha especificación es incorrecta, el producto: Venda Elástica 2¿ x 5 yd, se comercializa a nivel nacional en las diferentes entidades de salud de MINSA y ESSALUD con la característica de:

¿ Las vendas de 2¿ x 5 yd deben traer 1 gancho sujetador de metal

Es importante señalar que cada proveedor comercializa sus productos con esta especificación técnica tal como fue aprobado en su registro sanitario por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas ¿ DIGEMID.

Por lo tanto, se debe corregir dicha especificación técnica para no limitar la participación de postores potenciales.

**OBSERVACIÓN:**

Por lo expuesto, solicitamos que el requerimiento de presentación sea corregido a la especificación técnica correcta que se comercializa a nivel nacional.

Debe decir:

¿ Las vendas de 2¿ x 5 yd deben traer 1 gancho sujetador de metal

Es necesario la corrección, para cumplir con el criterio de transparencia, contemplado en el literal c) del artículo 2 la Ley de Contrataciones, que señala que las Entidades deben proporcionar 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. Asimismo, se evitaría atentar contra el principio de Competencia, literal e) del citado artículo 2.

Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: 6.2.1      Literal: CAPIII      Página: 24

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

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

EL COMITE DE SELECCION EN COORDIANCION CON EL AREA USUARIA ACOGE LA OBSERVACION POR LO QUE LAS s vendas de 2¿ x 5 yd deben traer 1 gancho sujetador de metal

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - HUANUCO

Nomenclatura : AS-SM-10-2023-DIRESA - HCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO (VENDAS ELESTICAS DIVERSAS MEDIDAS)PARA BRINDAR TRATAMIENTO EFECTIVO Y OPORTUNO A LA POBALCION DE LOS EE.SS. DE LA REGION HUANUCO

Ruc/código :	20264036853	Fecha de envío :	06/06/2023
Nombre o Razón social :	LANESA SAC	Hora de envío :	15:25:39

**Observación: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

En el capítulo III de las bases DEL REQUERIMIENTO en las CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS: Venda Elástica 8¿ x 5 yd, indica:

¿ Las vendas deben traer 2 ganchos sujetadores de metal

En tal sentido, observamos que dicha especificación es incorrecta, el producto: Venda Elástica 8¿ x 5 yd, se comercializa a nivel nacional en las diferentes entidades de salud de MINSA y ESSALUD con la característica de:

¿ Las vendas elásticas de 8¿ x 5 yd deben traer 3 ganchos sujetadores de metal

Es importante señalar que cada proveedor comercializa sus productos con esta especificación técnica tal como fue aprobado en su registro sanitario por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas ¿ DIGEMID.

Por lo tanto, se debe corregir dicha especificación técnica para no limitar la participación de postores potenciales.

**OBSERVACIÓN:**

Por lo expuesto, solicitamos que el requerimiento de presentación sea corregido a la especificación técnica correcta que se comercializa a nivel nacional.

Debe decir:

¿ Las vendas de 8¿ x 5 yd deben traer 3 ganchos sujetadores de metal

Es necesario la corrección, para cumplir con el criterio de transparencia, contemplado en el literal c) del artículo 2 la Ley de Contrataciones, que señala que las Entidades deben proporcionar 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. Asimismo, se evitaría atentar contra el principio de Competencia, literal e) del citado artículo 2.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 6.2.1 Literal: CAPIII Página: 25

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

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

EL COMITE DE SELECCION EN COORDIANCION CON EL AREA USUARIA ACOGE LA OBSERVACION POR LO QUE LAS s vendas de 8" x 5 yd, deben traer3 ganchos sujetador de metal

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - HUANUCO

Nomenclatura : AS-SM-10-2023-DIRESA - HCO-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO (VENDAS ELESTICAS DIVERSAS MEDIDAS)PARA BRINDAR TRATAMIENTO EFECTIVO Y OPORTUNO A LA POBALCION DE LOS EE.SS. DE LA REGION HUANUCO

Ruc/código : 20264036853

Nombre o Razón social : LANESA SAC

Fecha de envío : 06/06/2023

Hora de envío : 15:25:39

**Observación: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

En el capítulo III de las bases DEL REQUERIMIENTO en las CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS: para los productos: Venda Elástica 2¿ x 5 yd, Venda Elástica 4¿ x 5 yd, Venda Elástica 6¿ x 5 yd y Venda Elástica 8¿ x 5 yd, indican:

- Condición Biológica: Hipoalérgico, atóxico.

De la revisión de normas oficiales, en el capítulo general de la Farmacopea Americana USP <1031>BIOCOMPATIBILIDAD DE LOS MATERIALES USADOS EN ENVASES DE MEDICAMENTOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS E IMPLANTES, proporciona pautas para la identificación y realización de los procedimientos para evaluar la biocompatibilidad de los DISPOSITIVOS MÉDICOS. La biocompatibilidad se refiere a la tendencia de estos productos a mantenerse biológicamente inertes durante todo su período de contacto con el organismo.

Asimismo, en este capítulo se describe en la tabla 1 diferentes procedimientos de pruebas de Biocompatibilidad como son Citotoxicidad, sensibilización, irritación o reactividad intracutánea, Toxicidad sistémica (toxicidad aguda), implantación. En este mismo capítulo en el Subtítulo DISPOSITIVOS MÉDICOS E IMPLANTABLES esta farmacopea indica lo siguiente: Los criterios descritos NO se aplican a los productos médicos tales como: apósitos para heridas.

En este contexto la Farmacopea Americana que es una norma técnica de referencia por DIGEMID (D.S 016-2011-MINSA Artículo 40°), indica que los criterios de Biocompatibilidad descritos en el capítulo general <1031> NO APLICA a dispositivos médicos como son "apósitos para heridas".

De la consulta realizada en el Diccionario de la Real Academia Española (DRAE) del término VENDA, indica lo siguiente: Lienzo, gasa, etc. Que sirve para ligar un miembro o para sujetar los apósitos aplicados sobre una llaga, contusión, tumor, etc..La definición que da la DRAE, describe las funciones que cumple el bien solicitado.

Asimismo, la descripción general de éste bien, indica:

Venda de fijación o sujeción diseñada para inmovilizar, sujetar los apósitos o compresas que cubren las heridas, en terapias de inmovilización semirrígida, terapias de compresión y restricción de movimiento.

Por lo tanto, sí la farmacopea americana, indica que estos dispositivos médicos, NO requieren cumplir con las pruebas de biocompatibilidad. Por consiguiente, las vendas elásticas cuya función es inmovilizar o sujetar los apósitos, también NO requieren cumplir con las pruebas de biocompatibilidad.

**OBSERVACIÓN:**

Por lo expuesto, solicitamos se elimine este requisito de:

- Condición Biológica: Hipoalérgico, atóxico.

Cuya exigencia no es imprescindible para cumplir con la finalidad publica que se busca alcanzar en la presente contratación para estos bienes

De persistir en dicha característica de Condición Biológica: Hipoalérgico, atóxico., limita la participación de marcas y postores y transgrede los principios que rige las contrataciones, tal y como lo establece el artículo 2 de la Ley de contrataciones del estado Principio de Liberta de Concurrencia.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 6.2.1 Literal: CAPIII Página: ---

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

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

el comité de selección en coordinación con el área usuaria no acoge LA OSERVACION DEBIDO A QUE EL PRODUCTO ESTARA EN CONTACTO CON LA PIEL DEL PACIENTE

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

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE HUANUCO - DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - HUANUCO
Nomenclatura :	AS-SM-10-2023-DIRESA - HCO-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE MATERIAL MEDICO (VENDAS ELESTICAS DIVERSAS MEDIDAS)PARA BRINDAR TRATAMIENTO EFECTIVO Y OPORTUNO A LA POBALCION DE LOS EE.SS. DE LA REGION HUANUCO

---

null