

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : HOSPITAL SANTA ROSA

Nomenclatura : AS-SM-15-2024-HSR.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE GASAS ESTÉRILES PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERÍA DEL HOSPITAL SANTA ROSA

Ruc/código : 20264036853

Fecha de envío : 17/07/2024

Nombre o Razón social : LANESA SAC

Hora de envío : 16:14:27

**Consulta: Nro. 1**

## Consulta/Observación:

En el capítulo III REQUERIMIENTO en las ESPECIFICACIONES TÉCNICAS referente a la ficha técnica de la GASA FRACCIONADA ESTÉRIL 10 cm x 10 cm DE 16 PLIEGUES X 5 UNIDADES en el numeral 7. Metodología de Evaluación de las Muestras, indica:

- Se realizará un control de calidad físico a las muestras¿..

Así mismo, no indican el número de muestras solicitadas por producto.

Es preciso señalar, que existen productos cuya forma de presentación autorizada en su registro sanitario en envase mediato cuyo contenido es mayor de 10 envases inmediatos, se debe aceptar muestra reducida en el envase mediato.

## CONSULTA:

En tal sentido, consultamos:

¿ ¿Cuántas muestras se deben presentar?

¿ Sí en el caso que la forma de presentación del producto autorizado en envase mediato cuyo contenido sea mayor a 10 envases inmediatos, ¿se aceptará muestra reducida?

Tal y como lo establece el artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado: a) Libertad de Concurrencia. Las entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: ---- Literal: CAPIII Página: 30

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

## Análisis respecto de la consulta u observación:

MEDIANTE MEMORANDO N° 002727-2024 DFARMACIA-HSR el Departamento de Farmacia comunica lo siguiente: La presentación de muestras tiene como finalidad corroborar que los bienes ofertados cumplan con las características y condiciones requeridas, por lo tanto, las muestras que no cumplan con lo requerido, serán no admitidas. se aclara que, se realizara un control de calidad físico a las muestras mediante un examen organoléptico las características técnicas, dimensiones, presentación, empaque y embalaje, rotulado. Las cuales están detalladas en La ficha técnica de cada producto, siendo dicha evaluación realizada por personal calificado de Centro Quirúrgico y/o central de esterilización. Se debe presentar 1 muestra y se realizara un control físico a la muestra. Las muestras serán entregadas a la Unidad de Logística del Hospital santa rosa, sito en la Av. bolívar Cdra. 8, pueblo libre - 2do piso, en el horario de 8:00 a 16:00 horas, de acuerdo al siguiente detalle:

¿ Una (1) unidad, sin devolución.

¿ Un (1) dispositivo, sujeto a devolución

Se entregarán las muestras en la fecha de presentación de ofertas, establecida en el cronograma (SEACE) del procedimiento.

La metodología a utilizar para la evaluación es a través de los sentidos organoléptica, visual y táctil. Por lo antes expuesto se aclara, lo solicitado por el participante, en los términos establecidos en el informe.

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

se presisa las Bases Integradas, lo siguiente: Las muestras que no cumplan con lo requerido, serán no admitidas. se aclara que, se realizara un control de calidad físico a las muestras mediante un examen organoléptico las características técnicas, dimensiones, presentación, empaque y embalaje, rotulado. Las cuales están detalladas en La ficha técnica de cada producto, siendo dicha evaluación realizada por personal calificado de Centro Quirúrgico y/o central de esterilización.

**Entidad convocante :** HOSPITAL SANTA ROSA

**Nomenclatura :** AS-SM-15-2024-HSR.-1

**Nro. de convocatoria :** 1

**Objeto de contratación :** Bien

**Descripción del objeto :** ADQUISICIÓN DE GASAS ESTÉRILES PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERÍA DEL HOSPITAL SANTA ROSA

---

Se debe presentar 1 muestra y se realizara un control físico a la muestra. Las muestras serán entregadas a la Unidad de Logística del Hospital santa rosa, sito en la Av. bolívar Cdra. 8, pueblo libre - 2do piso, en el horario de 8:00 a 16:00 horas, de acuerdo al siguiente detalle:

¿ Una (1) unidad, sin devolución.

¿ Un (1) dispositivo, sujeto a devolución

Se entregarán las muestras en la fecha de presentación de ofertas, establecida en el cronograma del (SEACE)

Entidad convocante :	HOSPITAL SANTA ROSA
Nomenclatura :	AS-SM-15-2024-HSR.-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE GASAS ESTÉRILES PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERÍA DEL HOSPITAL SANTA ROSA

Ruc/código :	20264036853	Fecha de envío :	17/07/2024
Nombre o Razón social :	LANESA SAC	Hora de envío :	16:14:27

**Observación: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

En el capítulo II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN de las bases en el numeral 2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta y en el capítulo III REQUERIMIENTO en el numeral 13 DOCUMENTOS PARA LA ADMISIÓN DE OFERTAS. Solicitan al postor que debe presentar:

- Copia simple del Certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento (BPA), vigente

Observamos que falta la aclaración en el caso que el postor sea Laboratorio Fabricante

Es preciso señalar que la normativa vigente indica:

Sustento Normativo: REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS D.S N° 014-2011-SA  
Artículo91°.- Buenas Prácticas a cumplir por los laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

Los Laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios deben ajustarse a las exigencias establecidas en las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Practicas de Laboratorios, Buenas Practicas de Almacenamiento y Buenas Practicas de Distribución y Transporte, Buenas Practicas de Farmacovigilancia y normas complementarias vigentes. Para el caso de estos establecimientos el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura incluye el cumplimiento de Buenas Practicas de Almacenamiento.

Por lo tanto, para los Laboratorios Fabricantes:  
- El Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), está incluido en el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

**OBSERVACIÓN:**  
Por lo expuesto, solicitamos que el requerimiento del certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento (BPA) indicado en las bases, se debe detallar que: ¿para los postores que son Laboratorios Fabricantes, el certificado de BPA está incluido en el certificado de BPM¿.

Por lo tanto, los postores que son laboratorios fabricantes solo deben presentar el Certificado de BPM.

De esa forma se cumple con el principio de Razonabilidad de la Ley de Contrataciones del Estado. Caso contrario, se estaría atentando contra los Principios de Libre Concurrencia y Competencia, por parte de la entidad.

Las entidades deben promover el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Asimismo, el principio de competencia regulado en el literal e) del mismo artículo, según el cual los procesos de contratación incluyen disposiciones que permiten establecer condiciones de competencia efectiva y obtener la propuesta mas ventajosa para satisfacer el interés público que subyace a la contratación. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que restrinjan o afecten la competencia.

**Acápíte de las bases :**    **Sección:** General                    **Numeral:** i) y 13                    **Literal:** CAPII                    **Página:** 19  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

**Análisis respecto de la consulta u observación:**  
MEDIANTE MEMORANDO N° 002727-2024 DFARMACIA-HSR el departamento de Farmacia comunica lo siguiente:  
- El Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), está incluido en el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Por lo antes expuesto se Acoge, lo solicitado por el participante, en los términos establecidos en el informe.

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

**Entidad convocante :** HOSPITAL SANTA ROSA

**Nomenclatura :** AS-SM-15-2024-HSR.-1

**Nro. de convocatoria :** 1

**Objeto de contratación :** Bien

**Descripción del objeto :** ADQUISICIÓN DE GASAS ESTÉRILES PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERÍA DEL HOSPITAL SANTA ROSA

---

Se precisa en las bases integradas lo siguiente : Para los Laboratorios Fabricantes. El Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), está incluido en el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

Entidad convocante : HOSPITAL SANTA ROSA

Nomenclatura : AS-SM-15-2024-HSR.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE GASAS ESTÉRILES PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERÍA DEL HOSPITAL SANTA ROSA

Ruc/código :	20264036853	Fecha de envío :	17/07/2024
Nombre o Razón social :	LANESA SAC	Hora de envío :	16:14:27

**Observación: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

En el capítulo III REQUERIMIENTO en las ESPECIFICACIONES TÉCNICAS referente a la ficha técnica de la GASA FRACCIONADA ESTÉRIL 10 cm x 10 cm DE 16 PLIEGUES X 5 UNIDADES en el numeral 5.1 Empaque inmediato, indica:

- Sistema de apertura aséptica de 2.00 cm

Es necesario señalar, que la especificación técnica de la dimensión del borde de apertura del envase inmediato de 2 cm es incorrecta. Los sobres de papel grado médico y film presentan borde de apertura con una dimensión estándar NO MENOR DE 1 cm, utilizado en las entidades de salud a nivel nacional e internacional.

**OBSERVACIÓN:**

Por lo expuesto, observamos que la descripción de la especificación técnica referente al sistema de apertura de 2.00 cm, no es la correcta. Por lo tanto, solicitamos que la descripción sea descrita en forma correcta con el estándar utilizado en las diferentes entidades de salud del estado a nivel nacional, la cual es:

- Sistema de apertura aséptica con borde de apertura no menor de 1 cm

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, por cuanto solicitar dichos requisitos errados además de irracional, sería una práctica que restringe o afecta la competencia. y no vulnerar el principio de Razonabilidad exigido en la ley de contratación con el Estado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: -----      Literal: CAPIII      Página: 30

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

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

MEDIANTE MEMORANDO N° 002727-2024 DFARMACIA-HSR el departamento de Farmacia comunica lo siguiente: Respecto a la ficha técnica de la GASA FRACCIONADA ESTÉRIL 10 cm x 10 cm DE 16 PLIEGUES X 5. ¿sistema de apertura 2.00 cm?

El Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos de Salud no cuenta con la ficha técnica en mención, y por necesidad del servicio se elaboró la ficha técnica con las características que se requiere para el servicio de Centro Quirúrgico.

Con finalidad mantener la seguridad en el paciente y asegurando la esterilización de insumo, para garantizar la medida aséptica del producto. Y evitar el contacto externo con lo interno al aperturar el paquete de gasa para el uso en las cirugías. Por lo antes expuesto NO SE ACOGE, lo solicitado por el participante, en los términos establecidos en el informe.

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

null



Entidad convocante : HOSPITAL SANTA ROSA

Nomenclatura : AS-SM-15-2024-HSR.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE GASAS ESTÉRILES PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERÍA DEL HOSPITAL SANTA ROSA

Ruc/código :	20605701435	Fecha de envío :	17/07/2024
Nombre o Razón social :	LINAMES S.A.C.	Hora de envío :	17:39:04

**Consulta: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

CAPITULO III

REQUERIMIENTO

ESPECIFICACIONES TECNICAS

ITEM N° 1 : COMPRESA GASA QUIRURGICA RADIOPACA ESTERIL 48 CM X 48 CM X 5

Toda compresa que ingresa a Sala de operaciones, debe tener un Doble empaque, en este caso no está requiriendo el envoltorio de papel crepado grado médico.

CONSULTA:

Por lo que sugerimos al comité se requiera de la siguiente forma:

Sobre x 5 unidades con envoltorio interno de papel crepado grado medico no menor de 60 gr. De 45 cm x 45 cm, para poder cumplir con el requisito fundamental de todo centro quirúrgico.

**Acápíte de las bases :**    **Sección:** General                    **Numeral:** 3                    **Literal:** 3.1                    **Página:** 32

**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:**

No se acoge lo solicitado, lo requerido por el Area usuaria es COMPRESA GASA QUIRURGICA RADIOPACA ESTERIL 48 CM X 48 CM X 5 según la necesidad del servicio de sala de operaciones. Y conforme lo establece Cenarios en su ficha técnica.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL SANTA ROSA

Nomenclatura : AS-SM-15-2024-HSR.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE GASAS ESTÉRILES PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERÍA DEL HOSPITAL SANTA ROSA

Ruc/código :	20605701435	Fecha de envío :	17/07/2024
Nombre o Razón social :	LINAMES S.A.C.	Hora de envío :	17:39:04

**Consulta: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

CAPITULO III

REQUERIMIENTO

ESPECIFICACIONES TECNICAS

ITEM N° 3 : GASA FRACCIONADA ESTERIL 7.5 CM X 7.5 CM DE 8 PLIEGUES X 5 UND.

En las Especificaciones técnicas de las bases en dimensiones solicitan:

Gasa extendida de 7.5 cm x 35 cm

Podemos creer que por un error de tipeo se esta requiriendo de 4 capas de 7.5 cm x 35 cm

CONSULTA:

Sírvase al comité aclarar si esta requiriendo de 4 capas de 7.5 cm x 35 cm

Acápíte de las bases : Sección: General      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:**

MEDIANTE MEMORANDO N° 002727-2024 DFARMACIA-HSR el departamento de Farmacia comunica lo siguiente: Lo requerido por el Área usuaria en la ficha técnica es lo siguiente: GASA ESTERIL 7.5 CM X 7.5CM 8 PLIEGUES X 5 UNIDADES. Por lo tanto, no se acoge lo solicitado por el participante, en los términos establecidos en el informe.

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

null



Entidad convocante : HOSPITAL SANTA ROSA

Nomenclatura : AS-SM-15-2024-HSR.-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE GASAS ESTÉRILES PARA EL DEPARTAMENTO DE ENFERMERÍA DEL HOSPITAL SANTA ROSA

Ruc/código :	20605701435	Fecha de envío :	17/07/2024
Nombre o Razón social :	LINAMES S.A.C.	Hora de envío :	17:39:04

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

CAPITULO III

REQUERIMIENTO

ESPECIFICACIONES TECNICAS

ITEM N° 2 : GASA FRACCIONADA ESTERIL 10 CM X 10 CM DE 8 PLIEGUES X 5 UND.

En las Especificaciones técnicas de las bases en dimensiones solicitan:

Gasa extendida de 10 cm x 40 cm

Podemos creer que por un error de tipeo se está requiriendo de 4 capas de 10 cm x 40 cm

CONSULTA:

Sírvase al comité aclarar si está requiriendo de 4 capas de 10 cm x 40 cm

Acápíte de las bases : Sección: General Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 29

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:

MEDIANTE MEMORANDO N° 002727-2024 DFARMACIA-HSR el departamento de Farmacia comunica lo siguiente: Lo requerido es por el Area usuaria es "GASA QUIRÚRGICA RADIOPACA ESTÉRIL CON HILO 10CM X 10CM X 10". Por lo tanto, no se acoge lo solicitado por el participante, en los términos establecidos en el informe.

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

null