

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura : AS-SM-3-2024-HEVES-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE TIRA REACTIVA PARA GLUCOSA EN SANGRE PARA FARMACIA DEL SERVICIO DE APOYO AL TRATAMIENTO DEL DEPARTAMENTO DE ATENCIÓN DE APOYO AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR PARA EL PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código : 20100177341

Fecha de envío : 15/05/2024

Nombre o Razón social : PRODUCTOS ROCHE Q F S A

Hora de envío : 17:30:49

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

En las Bases, CAPITULO III, Numeral 10, Vigencia Mínima de los Productos, pag. 27, se indica:

¿La vigencia mínima (fecha de Vencimiento) no podrá ser menor a veinticuatro (24) 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 (transporte 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 (24 meses).

Sumado a ello, tenemos que considerar que la Entidad, según los Cuadros N°1 y N°2, está solicitando realizar 03 entregas al año, en donde la 1ra y 2da entrega se consumirían en un plazo de 3 meses respectivamente, y la 3ra entrega se consumiría en un plazo aproximado de 6 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. Debiendo el proveedor presentar la Carta de Compromiso de Canje correspondiente.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 10 **Literal:** XX **Página:** 27
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo informado por el area usuaria, es pertinente indicar que se acepta parcialmente a la consulta con la finalidad de promover la participación de proveedores, quedando la vigencia mínima de la siguiente manera:

LA VIGENCIA MINIMA DE LOS PRODUCTOS

La vigencia mínima (fecha de vencimiento), no podrá ser menor a dieciocho (18) meses, contándose a partir de la fecha de recepción.

Para el caso que no se pueda cumplir con lo indicado, 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. En ningún caso se aceptará dispositivos médicos con vigencias menores a doce (12) meses.

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

quedando la vigencia mínima de la siguiente manera:

LA VIGENCIA MINIMA DE LOS PRODUCTOS

La vigencia mínima (fecha de vencimiento), no podrá ser menor a dieciocho (18) meses, contándose a partir de la fecha de recepción.

Para el caso que no se pueda cumplir con lo indicado, 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. En ningún caso se aceptará dispositivos médicos con vigencias menores a doce (12)

Entidad convocante :	HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR
Nomenclatura :	AS-SM-3-2024-HEVES-MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	REQUERIMIENTO ANUAL DE TIRA REACTIVA PARA GLUCOSA EN SANGRE PARA FARMACIA DEL SERVICIO DE APOYO AL TRATAMIENTO DEL DEPARTAMENTO DE ATENCIÓN DE APOYO AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR PARA EL PERIODO DE DOCE (12) MESES

meses.

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura : AS-SM-3-2024-HEVES-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE TIRA REACTIVA PARA GLUCOSA EN SANGRE PARA FARMACIA DEL SERVICIO DE APOYO AL TRATAMIENTO DEL DEPARTAMENTO DE ATENCIÓN DE APOYO AL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR PARA EL PERIODO DE DOCE (12) MESES

Ruc/código :	20100177341	Fecha de envío :	15/05/2024
Nombre o Razón social :	PRODUCTOS ROCHE Q F S A	Hora de envío :	17:30:49

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

En las Bases, CAPITULO III, TIRA REACTIVA DE GLUCOSA EN SANGRE, CARACTERÍSTICA, pag. 30, NUmeral II CARACTERISTICAS TECNICAS, se indica lo siguiente:

¿Presentar la Norma ISO 15197:2015¿

Es importante mencionar que la Norma ISO 15197:2015 es una norma que exige óptimos niveles de exactitud y precisión a los sistemas de monitorización de glucosa en sangre, para que estos sean confiables a nivel de uso Hospitalario y uso personal. Esta Norma incluye una serie de exigencias a los fabricantes para que tanto los equipos (glucómetros) como las tiras reactivas garanticen calidad y confiabilidad.

Es por ello que existen Entidades, como por ejemplo la Lloyd¿s Register LRQA, entre otras, que otorgan la Certificación de la Norma ISO 15197 a las diferentes empresas fabricantes de los glucómetros y tiras reactivas.

De lo indicado en las Características técnicas, se entiende que la entidad está solicitando la presentación del Certificado de cumplimiento de la Norma ISO 15197:2015.

OBSERVACIÓN:

Por lo antes mencionado, solicitamos al Comité de Selección, aclarar que, para esta Especificación Técnica, se está solicitando la presentación del Certificado de Cumplimiento de la Norma ISO 15197:2015, otorgado al fabricante o empresa postora. De esta manera se estaría cumpliendo a cabalidad con la Ley de Contrataciones del Estado en lo siguiente:

Artículo 2.- Principios que rigen las Contrataciones

c) Transparencia: Las Entidades proporcionan información clara y coherente con el fin de que todas las etapas de 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 (¿)

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: XX Página: 30

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:

De acuerdo a lo informado por el area usuaria, es pertinente indicar que se acoge parcialmente a la observación toda vez que el documento referido a la Norma ISO 15197:2015 se encuentra detallado en la ficha del producto, por cuanto a fin de constatar que los postores cumplan con dicha característica, ello se plásmará como parte de la evaluacion del ítem de la siguiente manera:

iii. Presentar Copia de Certificado de cumplimiento a la Norma ISO 15197:2015

Asimismo, se deja presente que dicha característica fue parte de la indagacion de mercado de la cual se obtuvo pluralidad de marcas y proveedores para el presente procedimiento de selección..

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

se plásmará como parte de la evaluacion del ítem de la siguiente manera:

iii. Presentar Copia de Certificado de cumplimiento a la Norma ISO 15197:2015