

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura : AS-SM-10-2024-HEVES-MINSA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE MANTA ABSORBENTE DE FLUIDOS DE SUPERFICIE DE POLIPROPILENO 36 IN X 44 IN PARA EL SERVICIO DE ANESTESIOLOGIA Y CENTRO QUIRURGICO PARA EL PERIODO DE DOCE(12) MESES DEL HEVES

Ruc/código : 20332680251

Nombre o Razón social : JUVICU S.R.LTDA.

Fecha de envío : 23/07/2024

Hora de envío : 17:49:20

## Observación: Nro. 1

### Consulta/Observación:

Al respecto y en virtud del ART. 2 de la LCE el cual se estaría transgrediendo, donde estipula que todo procedimiento de selección debe cumplir las mejores condiciones de oportunidad, precio, garantía y calidad, para la satisfacción de una finalidad pública, en consecuencia se señala que las entidades deberán promover el libre acceso y participación de proveedores, debiendo evitarse exigencias innecesarias y formalidades costosas; además, se encuentra prohibida la adopción de prácticas que afecten los principios de la libre competencia, igualdad de trato, transparencia y equidad.

Ante ello, observamos al comité de selección:

¿ El número de Registro Sanitario de la copia del rotulado del envase mediano y/o inmediato deberá coincidir con la Resolución Directoral de Registro Sanitario presentado.

¿ El número de lote y la fecha de expiración de la copia rotulado del envase mediano y/o inmediato deberán corresponder al Protocolo de Análisis o Certificado de Esterilización presentado en la oferta.

Por lo tanto se solicita la OMISIÓN de dichos requisitos de evaluación ya que transgreden las normas regulatorias y los principios que rigen las contrataciones, como bien se conoce la Manta Absorbente de Fluidos no es un producto estéril ni cuenta con registro sanitario emitido por DIGEMID.

En cumplimiento a la transparencia de la normativa de contrataciones del estado.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2.1.1 Página: 20

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

ART 2 LCE

### Análisis respecto de la consulta u observación:

Es preciso indicar y aclarar que en la pag. 20 de las bases. punto e) se menciona : Para aquellos productos que no requieran Registro Sanitario, se deberá presentar constancia emitida por DIGEMID de no requerir dicho registro. Asimismo se precisa que no se acoge la observación del proveedor , se deja presente que dicha característica fue parte de la indagación 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:

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura : AS-SM-10-2024-HEVES-MINSA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE MANTA ABSORBENTE DE FLUIDOS DE SUPERFICIE DE POLIPROPILENO 36 IN X 44 IN PARA EL SERVICIO DE ANESTESIOLOGIA Y CENTRO QUIRURGICO PARA EL PERIODO DE DOCE(12) MESES DEL HEVES

Ruc/código :	20505719396	Fecha de envío :	24/07/2024
Nombre o Razón social :	Q-MEDICAL S.A.C	Hora de envío :	12:23:43

**Observación: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

ÍTEM N° 1 MANTA ABSORBENTE DE FLUIDOS DE SUPERFICIE DE POLIPROPILENO 36 in x 44 in

En las especificaciones técnicas solicitan lo siguiente:

**MATERIAL:**

Tres placas de laminación

¿ Superior: tela no tejida, Polipropileno (PP). Peso 5g. Color blanco.

¿ Medio: Polipropileno (PP) fundido y soplado (absorbente de agua). Peso 400g

¿ Inferior o Reverso: Película Transparente de Polietileno (PE). Peso 50g. Impermeable

El significado de PLACA: Plancha de metal u otra materia, en general rígida y poco gruesa.

Observamos las bases y solicitamos se modifique la palabra PLACAS por la palabra CAPAS que significa recubrimiento y al adherirse las 03 capas forma la MANTA ABSORBENTE. En caso de no aceptar sustentar técnicamente.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 26**

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

Artículo 2° de la Ley 30225 de Contrataciones con el Estado

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

Es pertinente indicar que se acepta parcialmente la observacion con la finalidad de promover la participación de proveedores, quedando la característica de la siguiente manera MATERIAL : Tres Placas o Capas de laminación : \* Superior: Tela No tejida, Polipropileno ( PP) Peso 5g color blanco. \* Medio: Polipropileno ( PP ) fundido y soplado ( absorbente de agua ). Peso 400 g \* Inferior o Reverso : Pelicula transparente de polietileno (PE) Peso 50 g. impermeable

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

Se incorpora en la bases integradas

Entidad convocante :HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura :AS-SM-10-2024-HEVES-MINSA-CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :REQUERIMIENTO ANUAL DE MANTA ABSORBENTE DE FLUIDOS DE SUPERFICIE DE POLIPROPILENO 36 IN X 44 IN PARA EL SERVICIO DE ANESTESIOLOGIA Y CENTRO QUIRURGICO PARA EL PERIODO DE DOCE(12) MESES DEL HEVES

Ruc/código :	20332680251	Fecha de envío :	24/07/2024
Nombre o Razón social :	JUVICU S.R.LTDA.	Hora de envío :	18:24:37

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Se consulta al comité de selección sobre los siguientes puntos, donde indican que se deberá presentar imagen del envase mediato y/o inmediato con rotulo, y nuevamente en líneas inferiores solicita copia del rotulado del envase mediato y/o inmediato:

- ¿El postor deberá presentar junto con la oferta, la imagen a color del envase mediato y/o inmediato (original) con rotulo de la presentación original por cada ítem ofertado.¿
- ¿La copia rotulado del envase mediato y/o inmediato original deberán presentarse con fecha de expiración vigentes en la presentación de oferta.¿

Por tal motivo, se solicita que defina claramente que deberá presentarse, la imagen a color del envase mediato y/o inmediato con rotulo de la presentación o la copia del rotulado.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2.1.1 Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Después de consultar con el área usuaria indica lo siguiente:¿El postor deberá presentar junto con la oferta, la imagen a color del envase mediato y/o inmediato (original) con rotulo de la presentación original por cada ítem ofertado? Si deberá presentarlo. ¿La copia rotulado del envase mediato y/o inmediato original deberán presentarse con fecha de expiración vigentes en la presentación de oferta? Si deberá presentarlo de manera obligatoria.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura : AS-SM-10-2024-HEVES-MINSA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE MANTA ABSORBENTE DE FLUIDOS DE SUPERFICIE DE POLIPROPILENO 36 IN X 44 IN PARA EL SERVICIO DE ANESTESIOLOGIA Y CENTRO QUIRURGICO PARA EL PERIODO DE DOCE(12) MESES DEL HEVES

Ruc/código :	10405789251	Fecha de envío :	25/07/2024
Nombre o Razón social :	GUEVARA BARZOLA NATHALIE JACQUELINE	Hora de envío :	11:58:36

**Observación: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

Al respecto y en virtud del artículo 2 de la LCE, donde estipula que todo procedimiento de selección debe cumplir las mejores condiciones de oportunidad Y que las entidades deberán promover el libre acceso y participación de proveedores, debiendo evitarse exigencias innecesarias y formalidades costosas; además, se encuentra prohibida la adopción de prácticas que afecten la libre concurrencia, igualdad de trato, transparencia y equidad.

Ante ello, observamos al comité:  
- ¿ Para los productos provenientes de países donde no se emite la CBPM ni certificado CE, ni FDA, podrán presentar el certificado de libre venta o el certificado de libre comercialización, en los que deberá señalar que la empresa cumple con las BPM o de fabricación u otro documento emitido por la autoridad competente del país de origen que acredite las buenas practicas de manufactura (entre ellos el ISO/EN13485)

Correspondiéndole la OMISIÓN de todo el literal ¿g¿ ya que la Manta Absorbente de Fluidos no se encuentra sujeto a OTORGAMIENTO DE REGISTRO SANITARIO emitido por DIGEMID según la normativa vigente del MINSA. Y como bien conoce la institución y colocan (ISO/EN13485) claramente estarían vulnerando la LCE, en cuanto a los principios de la libre concurrencia, pluralidad de postores y solicitando exigencias innecesarias.

Por lo que se solicita al comité suprimir dicho literal g a fin de garantizar la transparencia del proceso y pluralidad de postores.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2.1.1 Página: 21**

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

ART. 2 LCE

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

Es preciso indicar que con la finalidad de contar con mayor pluralidad de postores y marcas , el punto g) de la Pag.21 de la bases quedara dde la sigueinte manera : g) COPIA DE CERTIFICADO VIGENTE DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) Y BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO (BPA):

Para Dispositivos Médicos: Material Médico e Insumos Importados:

¿ Certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del Fabricante, emitido por autoridad competente del país de origen, con traducción al idioma castellano. Debe indicar la fecha de vigencia, o en su defecto, la fecha de emisión no deberá ser mayor a 2 años a la fecha de presentación de propuesta. Debe especificar la familia de productos y/o el nombre del producto que oferta. También se aceptará como documento alternativo el certificado CE. de la comunidad europea (Directiva 93/42/EEC vigente para dispositivos médicos o la Directiva 90/385/EEC, vigente para dispositivos médicos implantables, según corresponda); o el certificado de la FDA.

¿ Para los productos provenientes de países donde no se emite la CBPM ni certificado CE, ni FDA, podrán presentar el Certificado de Libre Venta o el certificado de libre comercialización, en los que deberán señalar que la empresa cumple con las BPM o de Fabricación u otro documento emitido por la autoridad competente del país de origen que acredite las buenas prácticas de manufactura (entre ellos el ISO/ EN 13485, GB/T24001-2016 / ISO 14001:2015 y GB/T19001-2016 / ISO 9001:2015).).Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), vigente emitido por DIGEMID, el cual deberá estar suscrito a nombre del proveedor participante del procedimiento de selección.

Para Dispositivos Médicos: Material Médico e Insumos Nacionales:

Para Fabricantes:

¿ Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigente emitido por DIGEMID. Dicho certificado incluye a las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), según corresponda.

Para Distribuidoras:

¿ Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante, vigente ofertado emitido por DIGEMID.

¿ Certificado Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), vigente emitido por DIGEMID, el cual deberá estar

Entidad convocante :	HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR
Nomenclatura :	AS-SM-10-2024-HEVES-MINSA-CS-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	REQUERIMIENTO ANUAL DE MANTA ABSORBENTE DE FLUIDOS DE SUPERFICIE DE POLIPROPILENO 36 IN X 44 IN PARA EL SERVICIO DE ANESTESIOLOGIA Y CENTRO QUIRURGICO PARA EL PERIODO DE DOCE(12) MESES DEL HEVES

	Específico	II	2.2.1.1	21
<b>Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):</b>				
ART. 2 LCE				
<b>Análisis respecto de la consulta u observación:</b>				
suscrito a nombre del proveedor participante del procedimiento de selección.				
En el caso de no requerir BPA deberá presentar constancia de DIGEMID.				
En el caso de consorcios deberá estar a nombre de la empresa que se hará cargo del almacenamiento. Los postores podrán presentar el certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre de un tercero diferente al postor, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre las partes y autorización sanitaria de funcionamiento de Almacenes Especializados.				
<b>Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:</b>				
se realizara en la base integradas				

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura : AS-SM-10-2024-HEVES-MINSA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE MANTA ABSORBENTE DE FLUIDOS DE SUPERFICIE DE POLIPROPILENO 36 IN X 44 IN PARA EL SERVICIO DE ANESTESIOLOGIA Y CENTRO QUIRURGICO PARA EL PERIODO DE DOCE(12) MESES DEL HEVES

Ruc/código :	10068397346	Fecha de envío :	25/07/2024
Nombre o Razón social :	JIMENEZ CHAVARRIA EUGENIO FAUSTO	Hora de envío :	16:54:44

**Observación: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

Se observa al Comité de Selección el literal d.1) DOCUMENTO PARA EVALUACIÓN: donde solicitan la presentación de "El número de Registro Sanitario de la copia del rotulado del envase mediato y/o inmediato deberá coincidir con la Resolución Directoral de Registro Sanitario presentado" y "El número de lote y la fecha de expiración de la copia rotulado del envase mediato y/o inmediato deberán corresponder al Protocolo de Análisis o Certificado de Esterilización presentado en la oferta", como se sabe las Mantas Absorbentes de Fluidos no son productos estériles por ello no cuentan con registro sanitario emitido por DIGEMID.

Según lo antes mencionado se estaría vulnerando el principio el transparencia al solicitar dicho requerimiento que no guarda relación con el bien solicitado en las bases administrativas, por ello se solicita SUPRIMIR dichos requerimientos para garantizar la libre concurrencia de los potenciales postores.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** II-2.2.1.1    **Literal:** d.1)    **Página:** 20

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

ART. 2 L.C.E. INCISO C

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

Es preciso indicar y aclarar que en la pag. 20 de las bases. punto e) se menciona : Para aquellos productos que no requieran Registro Sanitario, se deberá presentar constancia emitida por DIGEMID de no requerir dicho registro. Asimismo se precisa que no se acoge la observación del proveedor , se deja presente que dicha característica fue parte de la indagación 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:**

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura : AS-SM-10-2024-HEVES-MINSA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE MANTA ABSORBENTE DE FLUIDOS DE SUPERFICIE DE POLIPROPILENO 36 IN X 44 IN PARA EL SERVICIO DE ANESTESIOLOGIA Y CENTRO QUIRURGICO PARA EL PERIODO DE DOCE(12) MESES DEL HEVES

Ruc/código :	10068397346	Fecha de envío :	25/07/2024
Nombre o Razón social :	JIMENEZ CHAVARRIA EUGENIO FAUSTO	Hora de envío :	16:54:44

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Se consulta al Comité de Selección el literal d.1) DOCUMENTO PARA EVALUACIÓN donde solicitan "El postor deberá presentar junto con la oferta, la imagen a color del envase mediato y/o inmediato (original) con rotulo de la presentación original por cada ítem ofertado" y líneas abajo solicitan "La copia rotulado del envase mediato y/o inmediato original deberán presentarse con fecha de expiración vigentes en la presentación de oferta", por ello solicito se defina si se presentara la imagen a color del envase mediato y/o inmediato con rotulo de la presentación o se presentara copia del rotulado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II-2.2.1.1 Literal: d.1) Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Después de consultar con el área usuaria indica lo siguiente:¿El postor deberá presentar junto con la oferta, la imagen a color del envase mediato y/o inmediato (original) con rotulo de la presentación original por cada ítem ofertado? Si deberá presentarlo. ¿La copia rotulado del envase mediato y/o inmediato original deberán presentarse con fecha de expiración vigentes en la presentación de oferta? Si deberá presentarlo de manera obligatoria.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura : AS-SM-10-2024-HEVES-MINSA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE MANTA ABSORBENTE DE FLUIDOS DE SUPERFICIE DE POLIPROPILENO 36 IN X 44 IN PARA EL SERVICIO DE ANESTESIOLOGIA Y CENTRO QUIRURGICO PARA EL PERIODO DE DOCE(12) MESES DEL HEVES

Ruc/código :	10068397346	Fecha de envío :	25/07/2024
Nombre o Razón social :	JIMENEZ CHAVARRIA EUGENIO FAUSTO	Hora de envío :	16:54:44

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

Se observa al Comité de Selección el literal g) COPIA DE CERTIFICADO VIGENTE DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) Y BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO (BPA): donde indica que ¿Para los productos provenientes de países donde no se emite la CBPM ni certificado CE, ni FDA, podrán presentar el certificado de libre venta o el certificado de libre comercialización, en los que deberá señalar que la empresa cumple con las BPM o de fabricación u otro documento emitido por la autoridad competente del país de origen que acredite las buenas prácticas de manufactura (entre ellos el ISO/EN13485)¿, porque al solicitar el ISO/EN13485 estarían presuntamente direccionando a un determinado postor y estarían vulnerando los principios de la LCE.

Por ello se solicita SUPRIMIR dicho requerimiento o CONSIDERAR el GB/T24001-2016 / ISO 14001:2015 que cumple y garantiza la manufactura del bien solicitado en las bases administrativas, y así ampliar la libre concurrencia e igualdad de trato de los potenciales postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II-2.2.1.1 Literal: g) Página: 21

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

ART. 2 LCE INCISO a) INCISO b)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Es preciso indicar que con la finalidad de contar con mayor pluralidad de postores y marcas , el punto g) de la Pag.21 de la bases quedara de la siguiente manera : g) COPIA DE CERTIFICADO VIGENTE DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) Y BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO (BPA):

Para Dispositivos Médicos: Material Médico e Insumos Importados:

¿ Certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del Fabricante, emitido por autoridad competente del país de origen, con traducción al idioma castellano. Debe indicar la fecha de vigencia, o en su defecto, la fecha de emisión no deberá ser mayor a 2 años a la fecha de presentación de propuesta. Debe especificar la familia de productos y/o el nombre del producto que oferta. También se aceptará como documento alternativo el certificado CE. de la comunidad europea (Directiva 93/42/EEC vigente para dispositivos médicos o la Directiva 90/385/EEC, vigente para dispositivos médicos implantables, según corresponda); o el certificado de la FDA.

¿ Para los productos provenientes de países donde no se emite la CBPM ni certificado CE, ni FDA, podrán presentar el Certificado de Libre Venta o el certificado de libre comercialización, en los que deberán señalar que la empresa cumple con las BPM o de Fabricación u otro documento emitido por la autoridad competente del país de origen que acredite las buenas prácticas de manufactura (entre ellos el ISO/ EN 13485, GB/T24001-2016 / ISO 14001:2015 y GB/T19001-2016 / ISO 9001:2015).).Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), vigente emitido por DIGEMID, el cual deberá estar suscrito a nombre del proveedor participante del procedimiento de selección.

Para Dispositivos Médicos: Material Médico e Insumos Nacionales:

Para Fabricantes:

¿ Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigente emitido por DIGEMID. Dicho certificado incluye a las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), según corresponda.

Para Distribuidoras:

¿ Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante, vigente ofertado emitido por DIGEMID.

¿ Certificado Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), vigente emitido por DIGEMID, el cual deberá estar suscrito a nombre del proveedor participante del procedimiento de selección.

En el caso de no requerir BPA deberá presentar constancia de DIGEMID.

En el caso de consorcios deberá estar a nombre de la empresa que se hará cargo del almacenamiento. Los postores podrán presentar el certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre de un tercero diferente al postor, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre las partes y autorización sanitaria de funcionamiento de Almacenes Especializados.

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

null



Entidad convocante :	HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR
Nomenclatura :	AS-SM-10-2024-HEVES-MINSA-CS-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	REQUERIMIENTO ANUAL DE MANTA ABSORBENTE DE FLUIDOS DE SUPERFICIE DE POLIPROPILENO 36 IN X 44 IN PARA EL SERVICIO DE ANESTESIOLOGIA Y CENTRO QUIRURGICO PARA EL PERIODO DE DOCE(12) MESES DEL HEVES

---

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura : AS-SM-10-2024-HEVES-MINSA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE MANTA ABSORBENTE DE FLUIDOS DE SUPERFICIE DE POLIPROPILENO 36 IN X 44 IN PARA EL SERVICIO DE ANESTESIOLOGIA Y CENTRO QUIRURGICO PARA EL PERIODO DE DOCE(12) MESES DEL HEVES

Ruc/código :	20332680251	Fecha de envío :	25/07/2024
Nombre o Razón social :	JUVICU S.R.LTDA.	Hora de envío :	19:09:39

**Observación: Nro. 8**

**Consulta/Observación:**

Al respecto y en virtud del artículo 2 de la LCE, donde estipula que todo procedimiento de selección debe cumplir las mejores condiciones de oportunidad y que las entidades deberán promover el libre acceso y participación de proveedores, debiendo evitarse exigencias innecesarias y formalidades costosas; además, se encuentra prohibida la adopción de prácticas que afecten la libre concurrencia, igualdad de trato, transparencia y equidad.

Ante ello, observamos al comité de selección:

- Para los productos provenientes de países donde no se emite la CBPM ni certificado CE, ni FDA, podrán presentar el certificado de libre venta o el certificado de libre comercialización, en los que deberá señalar que la empresa cumple con las BPM o de fabricación u otro documento emitido por la autoridad competente del país de origen que acredite las buenas prácticas de manufactura (entre ellos el ISO/EN13485).

Porque al solicitar el ISO/EN13485 estarían vulnerando el principio de igualdad de trato y competencia de la Ley de Contrataciones del Estado.

Por ello se solicita al Comité de selección considerar la inclusión de los siguientes ISOS: GB/T24001-2016 / ISO 14001:2015 y GB/T19001-2016 / ISO 9001:2015 en las bases los cuales garantizan la calidad del producto, y así fomentar la libre concurrencia y pluralidad de postores para este procedimiento y poder alcanzar la finalidad pública, donde quedaría de la siguiente manera:

DICE:  
Para los productos provenientes de países donde no se emite la CBPM ni certificado CE, ni FDA, podrán presentar el certificado de libre venta o el certificado de libre comercialización, en los que deberá señalar que la empresa cumple con las BPM o de fabricación u otro documento emitido por la autoridad competente del país de origen que acredite las buenas prácticas de manufactura (entre ellos el ISO/EN13485).

DEBE DECIR:  
Para los productos provenientes de países donde no se emite la CBPM ni certificado CE, ni FDA, podrán presentar el certificado de libre venta o el certificado de libre comercialización, en los que deberá señalar que la empresa cumple con las BPM o de fabricación u otro documento emitido por la autoridad competente del país de origen que acredite las buenas prácticas de manufactura (entre ellos el ISO/EN13485, GB/T24001-2016 / ISO 14001:2015 y GB/T19001-2016 / ISO 9001:2015).

Teniendo en cuenta de que es un producto que según DIGEMID no requiere registro sanitario.

Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: II-2.2.1.1      Literal: g)      Página: 21

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

ART. 2 DE LA LCE Inciso a), b), c)

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

Es preciso indicar que con la finalidad de contar con mayor pluralidad de postores y marcas , el punto g) de la Pag.21 de la bases quedara de la sigueinte manera : g) COPIA DE CERTIFICADO VIGENTE DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) Y BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO (BPA):

Para Dispositivos Médicos: Material Médico e Insumos Importados:

¿ Certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del Fabricante, emitido por autoridad competente del país de origen, con traducción al idioma castellano. Debe indicar la fecha de vigencia, o en su defecto, la fecha de emisión no deberá ser mayor a 2 años a la fecha de presentación de propuesta. Debe especificar la familia de productos y/o el nombre del producto que oferta. También se aceptará como documento alternativo el certificado CE. de la comunidad europea (Directiva 93/42/EEC vigente para dispositivos médicos o la Directiva 90/385/EEC, vigente para dispositivos médicos implantables, según corresponda); o el certificado de la FDA.

¿ Para los productos provenientes de países donde no se emite la CBPM ni certificado CE, ni FDA, podrán presentar el Certificado de Libre Venta o el certificado de libre comercialización, en los que deberán señalar que la empresa cumple con las BPM o de Fabricación u otro documento emitido por la autoridad competente del país de origen que acredite las buenas prácticas de manufactura (entre ellos el ISO/ EN 13485, GB/T24001-

Entidad convocante :	HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR
Nomenclatura :	AS-SM-10-2024-HEVES-MINSA-CS-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	REQUERIMIENTO ANUAL DE MANTA ABSORBENTE DE FLUIDOS DE SUPERFICIE DE POLIPROPILENO 36 IN X 44 IN PARA EL SERVICIO DE ANESTESIOLOGIA Y CENTRO QUIRURGICO PARA EL PERIODO DE DOCE(12) MESES DEL HEVES

	Especifico	II-2.2.1.1	g)	21
--	------------	------------	----	----

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

ART. 2 DE LA LCE Inciso a), b), c)

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

2016 / ISO 14001:2015 y GB/T19001-2016 / ISO 9001:2015).).Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), vigente emitido por DIGEMID, el cual deberá estar suscrito a nombre del proveedor participante del procedimiento de selección.

Para Dispositivos Médicos: Material Médico e Insumos Nacionales:

Para Fabricantes:

¿ Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigente emitido por DIGEMID. Dicho certificado incluye a las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), según corresponda.

Para Distribuidoras:

¿ Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante, vigente ofertado emitido por DIGEMID.

¿ Certificado Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), vigente emitido por DIGEMID, el cual deberá estar suscrito a nombre del proveedor participante del procedimiento de selección.

En el caso de no requerir BPA deberá presentar constancia de DIGEMID.

En el caso de consorcios deberá estar a nombre de la empresa que se hará cargo del almacenamiento. Los postores podrán presentar el certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre de un tercero diferente al postor, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre las partes y autorización sanitaria de funcionamiento de Almacenes Especializados.

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

null