

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE
Nomenclatura :	LP-SM-5-2024-HBT-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	Suministro de Circuito de presión positiva continua (CPAP) nasal, Cánula neonatal para terapia de alto flujo, Circuito para terapia respiratoria de alto flujo - neonato y Juego circuito corrugado Neonatal descartable para Ventilador Mecánico para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	16/09/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	15:05:49

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

OBSERVACIÓN Nº1
CÁNULA NEONATAL PARA TERAPIA DE ALTO FLUJO
MATERIAL:

¿ Elastómero termoplástico, polipropileno hidrocoloide, abs, acero inoxidable
Teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza diseños diferentes que cumplen con normas de manufacturación y estándares de calidad internacionales, se solicita al área evaluadora consultar con el área usuaria la ampliación del material de la cánula y considerar la presentación de silicona al 100% y apósito en material hidrocloreuro , cabe resaltar que la silicona es un material que les brinda mayor tiempo de permanencia en el paciente y a su vez mayor comodidad para el acoplamiento con las fosas nasales del paciente, no obstante también ampliarían la pluralidad de participantes.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 3 Página: 25

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

EN CONSULTA CON EL AREA USUARIA Y EL COMITE DE SELECCION SE ACOGE SU OBSERVACIÓN

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

Página 25

Literal a) Especificaciones Técnicas

CÁNULA NEONATAL PARA TERAPIA DE ALTO FLUJO

- Materiales silicona de grado médico o elastómero termoplástico; hidrocoloide; acero inoxidable; ABS
- Libre de PVC y ftalatos. Flexitubo transpirable. Descartable
- Cánula contorneada con base cóncava u otra característica que asegure un buen ajuste y evite su acodamiento.
- Almohadillas laterales para sujeción en las mejillas
- Tecnología que permita mínima condensación
- Flujo máximo 8L/min.
- Para pacientes mayores de 2 kilos

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura :LP-SM-5-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :Suministro de Circuito de presión positiva continua (CPAP) nasal, Cánula neonatal para terapia de alto flujo, Circuito para terapia respiratoria de alto flujo - neonato y Juego circuito corrugado Neonatal descartable para Ventilador Mecánico para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	16/09/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	15:05:49

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

OBSERVACIÓN Nº2

CÁNULA NEONATAL PARA TERAPIA DE ALTO FLUJO

¿ Cánula contorneada con base cóncava

Teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza diseños diferentes que cumplen con normas de manufacturación y estándares de calidad internacionales, se solicita al área evaluadora colocar la presente característica como opcional. Tomando en cuenta que en el mercado hay un solo postor que cuenta con esta característica, resulta oportuno traer a colación el Principio de libre competencia y Competencia, en cuya virtud los procedimientos de adquisiciones y contrataciones deben incluir regulaciones o tratamientos que formulen la más amplia, objetiva e imparcial competencia, pluralidad y participación de postores, lo que, a su vez, sitúa el Estado en mejores condiciones para la elección de una opción adecuada desde la perspectiva técnica y económica.

En atención al Principio de Eficiencia y al Principio de Libre Competencia y competencia, solicitamos admitir esta consulta, de lo contrario estaría favoreciendo a un solo postor.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 3 Página: 25

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

EN CONSULTA CON EL AREA USUARIA Y COMITE DE SELECCION SE ACOGE SU OBSERVACIÓN

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

Página 25

Literal a) Especificaciones Técnicas

CÁNULA NEONATAL PARA TERAPIA DE ALTO FLUJO

- Materiales silicona de grado médico o elastómero termoplástico; hidrocoloide; acero inoxidable; ABS
- Libre de PVC y ftalatos. Flexitubo transpirable. Descartable
- Cánula contorneada con base cóncava u otra característica que asegure un buen ajuste y evite su acodamiento.
- Almohadillas laterales para sujeción en las mejillas
- Tecnología que permita mínima condensación
- Flujo máximo 8L/min.
- Para pacientes mayores de 2 kilos

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura :LP-SM-5-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :Suministro de Circuito de presión positiva continua (CPAP) nasal, Cánula neonatal para terapia de alto flujo, Circuito para terapia respiratoria de alto flujo - neonato y Juego circuito corrugado Neonatal descartable para Ventilador Mecánico para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	18/09/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:45:31

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

1.7 FORMA DE PRESENTACIÓN DE OFERTAS

Las bases del procedimiento, respecto a la forma de Presentación de Ofertas, literalmente señalan: "Las declaraciones juradas, formatos o formularios previstos en las bases que conforman la oferta deben estar debidamente firmados por el postor (firma manuscrita o digital, según la Ley N°27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales)"..."En el caso de persona jurídica, por su representante legal, apoderado o mandatario designado para dicho fin...

Adicionalmente, según lo dispuesto en el artículo 3° del D.S. N° 052-2008-PCM, "Reglamento de la Ley de Firmas y Certificados Digitales", establece que "La firma digital generada dentro de la Infraestructura Oficial de Firma Electrónica tiene la misma validez y eficacia jurídica que el uso de una firma manuscrita.
En tal sentido, cuando la ley exija la firma de una persona, ese requisito se entenderá cumplido en relación con un documento electrónico si se utiliza una firma digital generada en el marco de la Infraestructura Oficial de la Firma Electrónica."

Conforme a lo anterior, aquella oferta que esté firmada digitalmente, cumpliendo con las exigencias de la Ley de Firmas y Certificados Digitales y su Reglamento, a través de un prestador de servicios de certificación digital, inscrito en el Registro Oficial de Prestadores de Servicios de Certificación Digital del INDECOPI, debe ser considerada como equivalente a si hubiese sido firmada de manera manuscrita.

Con la finalidad de que los postores tengan claridad respecto a las reglas del procedimiento de selección, sobre la forma de presentación de las ofertas, CONSULTAMOS a la entidad, "Se considerará debidamente firmada la oferta (y no será rechazada), si la misma incluye firma digital a través de un prestador de servicios de certificación digital, inscrito en el Registro Oficial de Prestadores de Servicios de Certificación Digital del INDECOPI ¿Es correcto? Asimismo, consultamos si se aceptará la firma digital de los documentos que deben ser firmados por el Q.F. Director Técnico de la empresa postora.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: CAP I Literal: 1.7 Página: 5

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EN CONSULTA CON EL AREA USUARIA Y EL COMITE DE SELECCION SE ACLARA SU CONSULTA Y A EFECTOS QUE SU OFERTA NO SEA RECHAZADA SE ACEPTARAN OFERTAS FIRMADAS DE MANERA MANUSCRITA O DIGITAL (YA SEA SIMPLE O CERTIFICADA)

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

Ninguna.

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE		
Nomenclatura :	LP-SM-5-2024-HBT-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	Suministro de Circuito de presión positiva continua (CPAP) nasal, Cánula neonatal para terapia de alto flujo, Circuito para terapia respiratoria de alto flujo - neonato y Juego circuito corrugado Neonatal descartable para Ventilador Mecánico para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo		

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	18/09/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:45:31

Observación: Nro. 4
Consulta/Observación:
1.9. PLAZO DE ENTREGA

Las Bases Administrativas no han detallado la forma en la cual serán notificadas las órdenes de compra y demás actuaciones de la etapa contractual.

Sobre el particular, el artículo 20° del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General, establece que, las actuaciones de la entidad podrían ser notificadas conforme a varias modalidades, siendo las más usadas por EsSalud: i) notificación personal; ii) notificación por medio de correo electrónico.

Por otro lado, el artículo 16° del mismo cuerpo legal establece que: "El acto administrativo es eficaz a partir de que la notificación legalmente realizada produce sus efectos, conforme a lo dispuesto en el presente capítulo".

Es decir, para que la notificación se considere válida, se debe de cumplir con las exigencias contenidas en el TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General.

En el caso de la notificación personal: "(...) se hará en el domicilio que conste en el expediente, o en el último domicilio que la persona a quien deba notificar haya señalado ante el órgano administrativo en otro procedimiento análogo en la propia entidad dentro del último año"; y en el caso se la notificación mediante correo electrónico: "La notificación dirigida a la dirección de correo electrónico señalada por el administrado se entiende válidamente efectuada cuando la entidad reciba la respuesta de recepción de la dirección electrónica señalada por el administrado o esta sea generada en forma automática por una plataforma tecnológica o sistema informático que garantice que la notificación ha sido efectuada. (...) En caso de no recibirse respuesta automática de recepción en un plazo máximo de dos (2) días hábiles contados desde el día siguiente de efectuado el acto de notificación vía correo electrónico, se procede a notificar por cédula (...)".

Es importante señalar que, también conforme lo establece el TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General, y en función del Principio de Legalidad, la Entidad no puede dejar de aplicar lo dispuesto en el artículo 20° del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General: Principio de legalidad. Las autoridades administrativas deben actuar con respeto a la Constitución, la ley y al derecho, dentro de las facultades que le estén atribuidas y de acuerdo con los fines para los que les fueron conferidas.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS las Bases para que, de conformidad con los Principios de Legalidad y Transparencia, se establezca claramente que las notificaciones de la Entidad deberán ser realizadas de conformidad con el Capítulo III Eficacia de los actos administrativos (artículo 16° y siguientes) del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General; o, caso contrario, que la Entidad detalle la forma en la cual notificará las órdenes de compra, asegurándose de tener una confirmación sobre la recepción de las mismas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP I Literal: 1.9 Página: 15
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

EN CONSULTA CON EL AREA USUARIA Y EL COMITÉ DE SELECCIÓN SE ACLARA Y SE AGREGARA EN LAS BASES: SE NOTIFICARA AL CORREO ELECTRONICO QUE EL POSTOR GANADOR INDIQUE EN EL ANEXO 1

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

1.9. PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria, su plazo de entregarán de la primera y las entregas sucesivas serán en un plazo de 30 días calendario después de emita la orden de compra, notificadas al correo electrónico que el postor ganador indique en su oferta (ANEXO 1)

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-5-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Circuito de presión positiva continua (CPAP) nasal, Cánula neonatal para terapia de alto flujo, Circuito para terapia respiratoria de alto flujo - neonato y Juego circuito corrugado Neonatal descartable para Ventilador Mecánico para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	18/09/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:45:31

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

1.1. Vigencia del bien (Fecha de vencimiento o expiración)

(...)
Debe presentar carta de compromiso de canje por fecha de vencimiento, si el producto presentara una vigencia menor a lo solicitado.

En ese sentido, a fin de generar certeza del cumplimiento de lo que la entidad requiera, solicitamos el formato de Declaración jurada de compromiso de emitido por la entidad.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 3-a - 1.1 **Página:** 26

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

EN CONSULTA CON EL AREA USUARIA Y COMITE DE SELECCION SE ACOGE SU OBSERVACIÓN.

Se adicionará una carta de canje por vencimiento

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

Carta de canje por vencimiento

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-5-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Circuito de presión positiva continua (CPAP) nasal, Cánula neonatal para terapia de alto flujo, Circuito para terapia respiratoria de alto flujo - neonato y Juego circuito corrugado Neonatal descartable para Ventilador Mecánico para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	18/09/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:45:31

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

1.2 Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente (...)

Observamos que la Entidad está exigiendo que el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario esté vigente a la fecha de presentación de propuestas; sin embargo, no está considerando que la DIGEMID hizo de conocimiento público (05.ENE.2017) que la vigencia de los Registros Sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la Institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

Por lo anteriormente mencionamos, solicitamos a la Entidad considerar que en caso que un Registro Sanitario se encuentres en Reinscripción, se debe adjuntar el sustento de dicha solicitud de Reinscripción con fecha anterior a la expira del Registro Sanitario.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: i Página: 19

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

EN CONSULTA CON EL AREA USUARIA Y COMITE DE SELECCION SE ACOGE SU OBSERVACIÓN

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

se acoge su observacion, se registrara: "Copia simple de la resolución de autorización de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente del dispositivo médico ofertado, emitida por la DIGEMID, como ANM. Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado.

La vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

NOTA: como parte de los documentos de la oferta, para la validación del Registro Sanitario en trámite de renovación, el postor deberá presentar copia de la solicitud de reinscripción y registr

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE		
Nomenclatura :	LP-SM-5-2024-HBT-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	Suministro de Circuito de presión positiva continua (CPAP) nasal, Cánula neonatal para terapia de alto flujo, Circuito para terapia respiratoria de alto flujo - neonato y Juego circuito corrugado Neonatal descartable para Ventilador Mecánico para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo		

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	18/09/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:45:31

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

Las Bases del procedimiento de selección, dentro de los "Documentos de presentación obligatoria", exige el

j) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)"

Lamentablemente, las Bases no regulan en detalle las exigencias relativas a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). La finalidad del Certificado de BPM es acreditar que las plantas donde se producen los bienes han sido certificadas y se ha determinado que precisamente cumplen con producir los bienes con Buenas Prácticas de Manufactura.

Frente a la globalización de la producción, muchas marcas encargan la fabricación de sus bienes en otros países (donde normalmente los costos de producción son menores). Dicha actividad es válida y no pretendemos cuestionarla; sin embargo, frente a este contexto globalizado, lo relevante es determinar si la planta que fabricó los bienes ha sido efectivamente certificada en BPM.

Por ejemplo, imaginemos una marca alemana que obtiene su certificación en BPM para todas sus plantas en Alemania. Esta empresa contrata a una empresa asiática para que produzca alguno de sus bienes, o que esté a cargo de una parte del proceso de manufactura. En tal escenario, resulta claro que la certificación en BPM de esta empresa alemana no incluiría a los bienes producidos en Asia, puesto que su certificación en BPM sólo fue realizada en sus plantas en Alemania.

De conformidad con el Principio de Transparencia, resulta fundamental que se deje claramente establecido que la certificación en BPM debe abarcar la planta en la cual fueron fabricados los bienes ofertados, de otra manera no tendría sentido exigir el Certificado de BPM. En sentido semejante, cuando la fabricación de un dispositivo médico es por etapas, se debería contar con el CBPM de todas las plantas que participaron en la manufactura del bien.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES para que, de conformidad con el Principio de Transparencia, se establezca claramente que cuando se trata de fabricaciones por encargo, o fabricaciones por etapas, adicionalmente al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) emitido a favor del Fabricante Legal, se deberá presentar el CBPM de la planta en las cuales fueron realmente fabricados los bienes (Fabricante Real), o que participaron en la fabricación del bien (fabricación por etapas).

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** j **Página:** 19

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

EN CONSULTA CON EL AREA USUARIA Y COMITE DE SELECCION No se acoge su observacion, lo solicitado se detalla en el literal "j" del numeral 2.2.1.1 del capitulo II DE LAS BASES.

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

Ninguna.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-5-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Circuito de presión positiva continua (CPAP) nasal, Cánula neonatal para terapia de alto flujo, Circuito para terapia respiratoria de alto flujo - neonato y Juego circuito corrugado Neonatal descartable para Ventilador Mecánico para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	18/09/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:45:31

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

De la revisión de las Bases, podemos verificar que la Entidad no ha definido con claridad los documentos con que los postores deben acreditar las especificaciones técnicas solicitadas. Si bien en las Bases se mencionan los "documentos de presentación obligatoria", estos resultan insuficientes para acreditar todos los pormenores de las especificaciones.

Existen muchos documentos con información técnica valiosa y de utilidad para acreditar las especificaciones, dentro de las cuales están:

- Catálogos o folletería
- Metodología analítica propia del FABRICANTE del producto.
- Normas técnicas de reconocimiento nacional y/o internacional aplicables al producto. (de ser el caso)
- Algún otro documento técnico emitido o avalado por el fabricante y/o distribuidor autorizado, por ejemplo, carta.

En ese sentido, a fin de generar certeza del cumplimiento de las especificaciones técnicas, OBSERVAMOS las Bases a fin de que se acepten los documentos y normas técnicas antes descritos para acreditar las especificaciones técnicas para el bien ofertado, o en caso contrario indicar cuales sí son los documentos válidos.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: - Página: 19

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

EN CONSULTA CON EL AREA USUARIA Y EL COMITÉ DE SELECCIÓN No se acoge su observación, ya que las bases señalan: " ¿ u otro documento correspondiente, que acredite las características específicas del bien¿ "

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

Ninguna.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-5-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Circuito de presión positiva continua (CPAP) nasal, Cánula neonatal para terapia de alto flujo, Circuito para terapia respiratoria de alto flujo - neonato y Juego circuito corrugado Neonatal descartable para Ventilador Mecánico para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	18/09/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:45:31

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta
j) Copia simple de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) (...)

Las Bases del procedimiento de selección, dentro de los "Documentos de presentación obligatoria", exige el "Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)"

Lamentablemente, las Bases no regulan en detalle las exigencias relativas a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). La finalidad del Certificado de BPM es acreditar que las plantas donde se producen los bienes han sido certificadas y se ha determinado que precisamente cumplen con producir los bienes con Buenas Prácticas de Manufactura.

Es así que la DIGEMID exige que, en caso de productos con sitio de fabricación (u origen) distinto al del fabricante legal, se debe presentar los CBPM de ambos fabricantes (sitio de fabricación + legal) con la finalidad de garantizar que las actividades de fabricación del producto hayan sido realizadas considerando las Buenas Prácticas de Manufactura.

De conformidad con el Principio de Transparencia, resulta fundamental que se deje claramente establecido que la certificación en BPM debe abarcar la planta en la cual fueron fabricados los bienes ofertados, de otra manera no tendría sentido exigir el Certificado de BPM.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES para que, de conformidad con el Principio de Transparencia, se establezca claramente que se debe presentar el CBPM de todos los fabricantes o sitios de fabricación que participaron en la fabricación del bien.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: j Página: 19

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

EN CONSULTA CON EL AREA USUARIA Y EL COMITÉ DE SELECCIÓN No se acoge su observacion, lo solicitado se detalla en el literal "j" del numeral 2.2.1.1 del capítulo II DE LAS BASES.

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

Ninguna.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-5-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Circuito de presión positiva continua (CPAP) nasal, Cánula neonatal para terapia de alto flujo, Circuito para terapia respiratoria de alto flujo - neonato y Juego circuito corrugado Neonatal descartable para Ventilador Mecánico para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	18/09/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:45:31

Observación: Nro. 10
Consulta/Observación:
Las Bases están solicitando lo siguiente:

k) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) vigente, a nombre del establecimiento farmacéutico del postor, emitida por la ANM o ARM según corresponda de acuerdo a la normativa vigente. En el caso que el postor sea laboratorio nacional fabricante del bien, se presentara la copia simple del certificado de BPM, según lo señalado en el numeral anterior.

Observamos que la Entidad no está precisando cuando el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, cuál sería el documento que acredita el vínculo contractual entre el postor y la empresa que le brinda el servicio de almacenamiento. Esto abre la posibilidad de que se intente acreditar este vínculo con una carta simple, lo cual no tiene ningún sustento legal ni contractual entre las partes.

La normativa sanitaria exige que, frente a DIGEMID, se presente el contrato entre partes, para que forme parte de la CBPA. Es decir, si una droguería pretende obtener su CBPA, y posee un almacén tercerizado, debe presentar a DIGEMID el contrato, que no solo acredite el vínculo contractual, sino que también permita conocer los alcances del mismo.

De esta manera, DIGEMID puede hacer un control de legalidad, corroborando que existe un vínculo obligatorio entre partes, que los alcances del contrato no vulneren la normativa sanitaria, etc.

Conforme a lo anterior, OBSERVAMOS LAS BASES, para que de conformidad con el Principio de Transparencia, y con la normativa sanitaria, en el caso de postores que tienen sus almacenes dentro de los almacenes de otra empresa, además de presentar el CBPA, presenten también copia del contrato que las vincula.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: k Página: 19
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):
Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225
Análisis respecto de la consulta u observación:
EN CONSULTA CON EL AREA USUARIA Y EL COMITÉ DE SELECCIÓN SE ACOGE SU OBSERVACIÓN

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
Se acoge su observación. El literal quedará de la siguiente manera: " Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del postor, emitida por la ANM o ARM, según corresponda de acuerdo a la normativa vigente.
Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además de presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, se deberá presentar el Certificado de BPA vigente de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañado para este caso de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes.
En el caso que el postor sea laboratorio nacional fabricante del bien, se presentará la copia simple del Certificado de BPM"

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-5-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Circuito de presión positiva continua (CPAP) nasal, Cánula neonatal para terapia de alto flujo, Circuito para terapia respiratoria de alto flujo - neonato y Juego circuito corrugado Neonatal descartable para Ventilador Mecánico para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	18/09/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:45:31

Observación: Nro. 11
Consulta/Observación:
Las Bases están solicitando lo siguiente:

l). Certificado de Análisis autorizado por la ANM del dispositivo medico u otro Documento u otro documento correspondiente que acredite las características específicas(...)

A fin de dar cumplimiento con las Especificaciones Técnicas consignadas del presente requerimiento deberán ser acreditadas con el certificado de análisis o con otros documentos técnicos autorizados en su registro sanitario los mismos que serán verificados con lo vigente autorizado.

Recordamos a la Entidad que el certificado de análisis es el informe mediante el cual se tiene constancia de que el producto ha sido probado y ha obtenido un resultado conforme para ser liberado al mercado. Este informe, no necesariamente puede tener el "título" de certificado de análisis, sino que puede tener otras denominaciones, pero siempre permite demostrar que un producto está apto para ser liberado al mercado.

Además, nuestra Normativa Sanitaria (DS 016-2011) precisa que el Certificado de análisis es "un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, límites y los resultados obtenidos en dichos análisis con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Mediante el certificado de análisis se garantiza la calidad del producto o dispositivo".

Observamos que la Entidad no está realizando ninguna de las anteriores precisiones en las Bases, lo cual abre la posibilidad a que algunos postores presenten cualquier otro "Documento técnico" (tal como lo llama el respectivo numeral 4.4) como si fuera un Certificado de Análisis y así intentar acreditar las especificaciones técnicas del producto. Así como también es posible que se presenten supuestos Certificados de Análisis que no cumplen con la definición respectiva en nuestra Normativa Sanitaria regulada por DIGEMID.

Por lo anteriormente mencionado, OBSERVAMOS LAS BASES, para que se exija que el Certificado de Análisis cumpla las siguientes características, de acuerdo a lo exigido por nuestra Normativa Sanitaria:
"Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, límites y los resultados obtenidos en dichos análisis con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Mediante el certificado de análisis se garantiza la calidad del producto o dispositivo. Este informe, no necesariamente tendrá el ¿título¿ de certificado de análisis, sino que podrá tener otras denominaciones, siempre y cuando este permita demostrar que un producto está apto para ser liberado al mercado".

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: I Página: 19
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):
Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225
Análisis respecto de la consulta u observación:
EN CONSULTA CON EL AREA USUARIA Y EL COMITÉ DE SELECCIÓN No se acoge su observación, ya que las bases señalan:" ¿ u otro documento correspondiente, que acredite las características específicas del bien¿"
Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
Ninguna.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-5-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Circuito de presión positiva continua (CPAP) nasal, Cánula neonatal para terapia de alto flujo, Circuito para terapia respiratoria de alto flujo - neonato y Juego circuito corrugado Neonatal descartable para Ventilador Mecánico para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	18/09/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:45:31

Observación: Nro. 12
Consulta/Observación:
Las Bases están solicitando lo siguiente:

I). Certificado de Análisis autorizado por la ANM del dispositivo medico u otro Documento u otro documento correspondiente que acredite las características específicas¿

A fin de dar cumplimiento con las Especificaciones Técnicas del presente requerimiento deberán ser acreditadas con el certificado de análisis o con otros documentos técnicos autorizados en su registro sanitario los mismos que serán verificados con lo vigente autorizado.

Observamos que la Entidad no está exigiendo que, para productos estériles, el Certificado de Análisis debe tener la prueba de esterilidad y el respectivo método de esterilización. Esto pone en grave peligro a la Entidad de adquirir bienes que no tienen la respectiva prueba que asegura que el producto ha sido esterilizado y esta apto para ser utilizado sin poner en peligro la salud de los pacientes. Para ello existen muchos métodos, siendo el más conocido la Prueba de Esterilidad de la USP y otras Farmacopeas como la británica, japonesa, entre otras.

Si bien es cierto que los métodos de esterilización son validados por los fabricantes, esto no significa que estén libres de fallos o errores, por lo cual es posible que algunos lotes de fabricación no hayan recibido la dosis adecuada de agente esterilizante y no tengan dicha condición. Como se "justifican" en que el proceso está validado, ya no realizan la prueba de esterilidad para realmente asegurarse de que el proceso de esterilización ha sido exitoso, poniendo en potencial peligro a los usuarios. Por ejemplo, imaginen las graves consecuencias de que se utilice una jeringa o un catéter que no esté correctamente esterilizado.

En otras palabras, los fabricantes pueden manifestar que cuentan con un procedimiento de esterilización validado (confiable, en el cual no se cometen errores que pongan en peligro la esterilidad del producto); sin embargo, esta alusión (al procedimiento de esterilización validado) no deja de ser declarativa (es lo que ¿dice¿ el fabricante).

Por ello, es de tan gran importancia pedir la prueba de esterilidad, pues con ella el fabricante debe haber corroborado que efectivamente los productos son estériles, pues se ha corroborado esta característica a través de un procedimiento técnico microbiológico. Esta prueba también es importante para una eventual ¿no conformidad¿; si la entidad tiene sospechas de que el producto recibido no es estéril, solicitará un análisis de una Laboratorio de la Red; ese último, solo podrá corroborar que el producto es efectivamente estéril, si incluye una prueba de esterilidad (pues esta describe, técnicamente, cómo se debe corroborar que el producto es estéril); de lo contrario, si el certificado de análisis no incluye una prueba de esterilidad, el Laboratorio de la Red no podrá corroborar si el producto entregado lo es o no, pues carecerá del procedimiento técnico que le posibilite esto.

La esterilidad es un elemento fundamental, por ello tradicionalmente EsSalud ha solicitado que el certificado de análisis incluya la prueba de esterilidad, cuidando no solamente la vida de los pacientes, sino también la responsabilidad de su personal (que, de otra manera, se vería expuesto a demandas por mala praxis).

Por lo anteriormente mencionado, OBSERVAMOS LAS BASES para que, de conformidad con el Principio de Transparencia y de conformidad con la normativa sanitaria, se exija para el Certificado de Análisis:
"En el caso de productos estériles, el certificado de análisis deberá consignar la prueba de esterilidad; asimismo, en dicho certificado se debe indicar el método de esterilización; en caso no lo indique, deberá adjuntar el Certificado de Esterilidad del producto ofertado en el cual se encuentre la prueba de esterilidad y método de esterilización. En caso que, en el Certificado de Análisis se encuentre solamente la prueba de esterilidad o el método de esterilización, se podrá complementar con el Certificado de Esterilidad la prueba o método faltante en el Certificado de Análisis"

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-5-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Circuito de presión positiva continua (CPAP) nasal, Cánula neonatal para terapia de alto flujo, Circuito para terapia respiratoria de alto flujo - neonato y Juego circuito corrugado Neonatal descartable para Ventilador Mecánico para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: I Página: 19

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

EN CONSULTA CON EL AREA USUARIA Y EL COMITÉ DE SELECCIÓN No se acoge su observación, ya que las bases señalan: " ¿ u otro documento correspondiente, que acredite las características específicas del bien¿ "

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

Ninguna.

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE		
Nomenclatura :	LP-SM-5-2024-HBT-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	Suministro de Circuito de presión positiva continua (CPAP) nasal, Cánula neonatal para terapia de alto flujo, Circuito para terapia respiratoria de alto flujo - neonato y Juego circuito corrugado Neonatal descartable para Ventilador Mecánico para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo		

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	18/09/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:45:31

Observación: Nro. 13
Consulta/Observación:
Las Bases están solicitando lo siguiente:

I). Certificado de Análisis autorizado por la ANM del dispositivo medico u otro Documento u otro documento correspondiente que acredite las características específicas (...)

A fin de dar cumplimiento con las Especificaciones Técnicas del presente requerimiento deberán ser acreditadas con el certificado de análisis o con otros documentos técnicos autorizados en su registro sanitario los mismos que serán verificados con lo vigente autorizado.

Debemos recordar a la Entidad que el Artículo 23 de la Ley N° 29459 de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios se versa que "El químico farmacéutico que asume la dirección técnica de un establecimiento farmacéutico es responsable de que se cumplan los requisitos de la calidad de los productos que se elaboran, importan, exportan, almacenan, distribuyen, dispensan o expenden en estos, según corresponda". Es así que el Director técnico es quien avala que el producto a ofertar cumple con todos los requisitos de calidad.

Por ello, resulta importante que los documentos técnicos que son parte de la oferta se encuentren validados (firmados) por el Director Técnico de la empresa postora, en caso de ser un Establecimiento farmacéutico. De esta manera se garantiza que el producto ofertado cumple con todas las características aprobadas en su Registro Sanitario, así como con los estándares de calidad que le aplican. También, el Director Técnico es responsable de los documentos técnicos que posee la empresa en su calidad de droguería, por ello es importante su validación a través de la firma.

Por lo anteriormente mencionado, OBSERVAMOS LAS BASES para que se exija que:
"El certificado de análisis por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora".

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** I **Página:** 19

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

EN CONSULTA CON EL AREA USUARIA Y EL COMITÉ DE SELECCIÓN No se acoge su observación, ceñirse a lo especificado en las bases.

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

Ninguna.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-5-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Circuito de presión positiva continua (CPAP) nasal, Cánula neonatal para terapia de alto flujo, Circuito para terapia respiratoria de alto flujo - neonato y Juego circuito corrugado Neonatal descartable para Ventilador Mecánico para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	18/09/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:45:31

Observación: Nro. 14
Consulta/Observación:
Las Bases están solicitando lo siguiente:

n) Copia simple del inserto o manual de instrucciones,

El Manual de instrucciones de uso o inserto es de presentación obligatoria para Dispositivos Médicos de Clase III y IV, conforme a lo establecido en el D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes.

Debemos recordar a la Entidad que el Artículo 23 de la Ley N.º 29459 de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios se versa que "El químico farmacéutico que asume la dirección técnica de un establecimiento farmacéutico es responsable de que se cumplan los requisitos de la calidad de los productos que se elaboran, importan, exportan, almacenan, distribuyen, dispensan o expenden en estos, según corresponda". Es así que el Director técnico es quien avala que el producto a ofertar cumple con todos los requisitos de calidad.

Por ello, resulta importante que los documentos técnicos que son parte de la oferta se encuentren validados (firmados) por el Director Técnico de la empresa postora, en caso de ser un Establecimiento farmacéutico. De esta manera se garantiza que el producto ofertado cumple con todas las características aprobadas en su Registro Sanitario, así como con los estándares de calidad que le aplican.

También, el Director Técnico es responsable de los documentos técnicos que posee la empresa en su calidad de droguería, por ello es importante su validación a través de la firma.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad que exija que "El Manual De Instrucciones De Uso o Inserto, por ser un documento técnico, debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora".

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** n **Página:** 19

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):
Art. 2º de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:
EN CONSULTA CON EL AREA USUARIA Y EL COMITÉ DE SELECCIÓN No se acoge su observación, ceñirse a lo especificado en las bases.

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-5-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Circuito de presión positiva continua (CPAP) nasal, Cánula neonatal para terapia de alto flujo, Circuito para terapia respiratoria de alto flujo - neonato y Juego circuito corrugado Neonatal descartable para Ventilador Mecánico para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	18/09/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:45:31

Observación: Nro. 15

Consulta/Observación:

Las Especificaciones técnicas del ITEM N°6 JUEGO CIRCUITO CORRUGADO NEONATAL DESCARTABLE PARA VENTILADOR MECÁNICO compatible con ventiladores babylog 800, VN 500 y Acutrinic (NEO) exigen lo siguiente: Tubo inspiratorio con cable calefactor en espiral

Recordamos a la Entidad que en el mercado nacional existen diversas marcas, fabricantes y productos con distintos diseños.

Además, observamos que todo el requerimiento está claramente direccionado a un postor y marca en específico: circuitos Evaqua de la marca Fisher & Paykel. Ver link: <https://acortar.link/LLJ7Am>

Esto atenta flagrantemente contra el artículo 16.2 de la Ley de Contrataciones del Estado que versa "Las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben formularse de forma objetiva y precisa por el área usuaria (...). En el requerimiento no se hace referencia a una fabricación o una procedencia determinada, o a un procedimiento concreto que caracterice a los bienes o servicios ofrecidos por un proveedor determinado, o a marcas, patentes o tipos, o a un origen o a una producción determinados con la finalidad de favorecer o descartar ciertos proveedores o ciertos productos"

Los fabricantes, como parte de su diseño pueden incorporar un cable calefactor con el fin de que se ayude a mantener la temperatura constante en el circuito para la reducción de la condensación.

Por lo anteriormente mencionado, y en aras de permitir la pluralidad de postores, solicitamos a la Entidad modificar esta especificación técnica de la siguiente manera:

Tubo inspiratorio con cable calefactor

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 3-a Página: 26

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

EN CONSULTA CON EL AREA USUARIA Y EL COMITÉ DE SELECCIÓN No se acoge su observación, ya que esta característca está relacionada a favorecer la dispersión del vapor de agua hacia el exterior del tubo, reduciendo al mínimo la condensación en los circuitos y evitar complicaciones en los pacientes, así como salvaguardar el uso y tiempo de vida de los sensores de flujo.

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

Ninguna.

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura :LP-SM-5-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :Suministro de Circuito de presión positiva continua (CPAP) nasal, Cánula neonatal para terapia de alto flujo, Circuito para terapia respiratoria de alto flujo - neonato y Juego circuito corrugado Neonatal descartable para Ventilador Mecánico para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	18/09/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:45:31

Observación: Nro. 16

Consulta/Observación:

Las Especificaciones técnicas del ITEM N°6 JUEGO CIRCUITO CORRUGADO NEONATAL DESCARTABLE PARA VENTILADOR MECÁNICO compatible con ventiladores babylog 800, VN 500 y Acutrinic (NEO) exigen lo siguiente: Circuito con microceldas para disminuir la condensación

Recordamos a la Entidad que en el mercado nacional existen diversas marcas, fabricantes y productos con distintos diseños.

Además, observamos que todo el requerimiento está claramente direccionado a un postor y marca en específico: circuitos Evaqua de la marca Fisher & Paykel. Ver link: <https://acortar.link/LLJ7Am>

Esto atenta flagrantemente contra el artículo 16.2 de la Ley de Contrataciones del Estado que versa "Las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben formularse de forma objetiva y precisa por el área usuaria (...). En el requerimiento no se hace referencia a una fabricación o una procedencia determinada, o a un procedimiento concreto que caracterice a los bienes o servicios ofrecidos por un proveedor determinado, o a marcas, patentes o tipos, o a un origen o a una producción determinados con la finalidad de favorecer o descartar ciertos proveedores o ciertos productos"

Por lo anteriormente mencionado, y en aras de permitir la pluralidad de postores, solicitamos a la Entidad considerar esta especificación técnica como OPCIONAL.

Acápite de las bases :Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 3-a Página: 26

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

EN CONSULTA CON EL AREA USUARIA Y EL COMITÉ DE SELECCIÓN No se acoge su observación, ya que esta característca está relacionada a favorecer la dispersión del vapor de agua hacia el exterior del tubo, reduciendo al mínimo la condensación en los circuitos y evitar complicaciones en los pacientes, así como salvaguardar el uso y tiempo de vida de los sensores de flujo.

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

Ninguna.

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura :LP-SM-5-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :Suministro de Circuito de presión positiva continua (CPAP) nasal, Cánula neonatal para terapia de alto flujo, Circuito para terapia respiratoria de alto flujo - neonato y Juego circuito corrugado Neonatal descartable para Ventilador Mecánico para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	18/09/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:45:31

Observación: Nro. 17

Consulta/Observación:

Las Especificaciones técnicas del ITEM N°6 JUEGO CIRCUITO CORRUGADO NEONATAL DESCARTABLE PARA VENTILADOR MECÁNICO compatible con ventiladores babylog 800, VN 500 y Acutrinic (NEO) exigen lo siguiente: Malla protectora

Recordamos a la Entidad que en el mercado nacional existen diversas marcas, fabricantes y productos con distintos diseños.

Además, observamos que todo el requerimiento está claramente direccionado a un postor y marca en específico: circuitos Evaqua de la marca Fisher & Paykel. Ver link: <https://acortar.link/LLJ7Am>

Esto atenta flagrantemente contra el artículo 16.2 de la Ley de Contrataciones del Estado que versa "Las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben formularse de forma objetiva y precisa por el área usuaria (...). En el requerimiento no se hace referencia a una fabricación o una procedencia determinada, o a un procedimiento concreto que caracterice a los bienes o servicios ofrecidos por un proveedor determinado, o a marcas, patentes o tipos, o a un origen o a una producción determinados con la finalidad de favorecer o descartar ciertos proveedores o ciertos productos".

Por lo anteriormente mencionado, y en aras de permitir la pluralidad de postores, solicitamos a la Entidad considerar esta especificación técnica como OPCIONAL.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 3-a Página: 26

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

EN CONSULTA CON EL AREA USUARIA Y EL COMITÉ DE SELECCIÓN No se acoge su observación, ya que esta característca está relacionada a favorecer la dispersión del vapor de agua hacia el exterior del tubo, reduciendo al mínimo la condensación en los circuitos y evitar complicaciones en los pacientes, así como salvaguardar el uso y tiempo de vida de los sensores de flujo.

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

Ninguna.

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE		
Nomenclatura :	LP-SM-5-2024-HBT-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	Suministro de Circuito de presión positiva continua (CPAP) nasal, Cánula neonatal para terapia de alto flujo, Circuito para terapia respiratoria de alto flujo - neonato y Juego circuito corrugado Neonatal descartable para Ventilador Mecánico para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo		

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	18/09/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:45:31

Observación: Nro. 18
Consulta/Observación:
Las Especificaciones técnicas del ITEM N°6 JUEGO CIRCUITO CORRUGADO NEONATAL DESCARTABLE PARA VENTILADOR MECÁNICO compatible con ventiladores babylog 800, VN 500 y Acutrinic (NEO) exigen lo siguiente:
Volumen comprimible 760 mL
Recordamos a la Entidad que en el mercado nacional existen diversas marcas, fabricantes y productos con distintas especificaciones.
Observamos que la especificación está claramente direccionado a un postor y marca en específico: circuitos Evaqua de la marca Fisher & Paykel. Ver link: <https://acortar.link/LLJ7Am>
Esto atenta flagrantemente contra el artículo 16.2 de la Ley de Contrataciones del Estado que versa ¿Las especi¿caciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben formularse de forma objetiva y precisa por el área usuaria (¿). En el requerimiento no se hace referencia a una fabricación o una procedencia determinada, o a un procedimiento concreto que caracterice a los bienes o servicios ofrecidos por un proveedor determinado, o a marcas, patentes o tipos, o a un origen o a una producción determinados con la ¿nalidad de favorecer o descartar ciertos proveedores o ciertos productos¿.
Cabe precisar que mientras menor sea el volumen comprimible, se tendrá una reducción del trauma pulmonar y una optimización del intercambio gaseoso.
Por lo anteriormente mencionado, y en aras de permitir la pluralidad de postores, solicitamos a la Entidad modificar la especificación técnica de la siguiente manera:
Volumen comprimible: ¿321mL

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 3-a Página: 26
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):
Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225
Análisis respecto de la consulta u observación:
EN CONSULTA CON EL AREA USUARIA Y EL COMITÉ DE SELECCIÓN SE ACOGE SU OBSERVACIÓN
Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
Se acoge su observación. Las Especificaciones Técnicas quedará de la siguiente manera:
Juego circuito corrugado neonatal descartable para ventilación mecánica.
Compatible con ventiladores Babylog 8000 y VN500 y Acutronic FABIAN.
Para ventilación convencional y de alta frecuencia.
Con conector para válvula de exhalación.
Tubo de presión proximal.
Tubo inspiratorio con cable calefactor en espiral.
Cubo espiratorio con cable calefactor.
Cámara de humidificación con sistema de autollenado y doble flotador.
Circuito con microceldas para disminuir la condensación.
Malla protectora.
Intervalo de flujo ¿ 4L por minuto.
Volumen comprimible menor o igual que 760 mL.
Distensibilidad mayor o igual que 0.4 mL/cm H2O

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura :LP-SM-5-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :Suministro de Circuito de presión positiva continua (CPAP) nasal, Cánula neonatal para terapia de alto flujo, Circuito para terapia respiratoria de alto flujo - neonato y Juego circuito corrugado Neonatal descartable para Ventilador Mecánico para el Departamento de Farmacia del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	18/09/2024
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:45:31

Observación: Nro. 19

Consulta/Observación:

Las Especificaciones técnicas del ITEM N°6 JUEGO CIRCUITO CORRUGADO NEONATAL DESCARTABLE PARA VENTILADOR MECÁNICO compatible con ventiladores babylog 800, VN 500 y Acutrinic (NEO) exigen lo siguiente: Distensibilidad 0.81 mL/cm H2O

Recordamos a la Entidad que en el mercado nacional existen diversas marcas, fabricantes y productos con distintas especificaciones.

Observamos que la especificación está claramente direccionado a un postor y marca en específico: circuitos Evaqua de la marca Fisher & Paykel. Ver link: <https://acortar.link/LLJ7Am>

Esto atenta flagrantemente contra el artículo 16.2 de la Ley de Contrataciones del Estado que versa "Las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben formularse de forma objetiva y precisa por el área usuaria (...). En el requerimiento no se hace referencia a una fabricación o una procedencia determinada, o a un procedimiento concreto que caracterice a los bienes o servicios ofrecidos por un proveedor determinado, o a marcas, patentes o tipos, o a un origen o a una producción determinados con la finalidad de favorecer o descartar ciertos proveedores o ciertos productos".

Por lo anteriormente mencionado, y en aras de permitir la pluralidad de postores, solicitamos a la Entidad modificar la especificación técnica de la siguiente manera:

Distensibilidad: mayor o igual que 0.4mL/cm H2O

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 3-a Página: 26

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

Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

EN CONSULTA CON EL AREA USUARIA Y EL COMITÉ DE SELECCIÓN SE ACOGE SU OBSERVACIÓN

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

Se acoge su observación. Las Especificaciones Técnicas quedará de la siguiente manera:

Juego circuito corrugado neonatal descartable para ventilación mecánica.

Compatible con ventiladores Babylog 8000 y VN500 y Acutronic FABIAN.

Para ventilación convencional y de alta frecuencia.

Con conector para válvula de exhalación.

Tubo de presión proximal.

Tubo inspiratorio con cable calefactor en espiral.

Cubo espiratorio con cable calefactor.

Cámara de humidificación con sistema de autollenado y doble flotador.

Circuito con microceldas para disminuir la condensación.

Malla protectora.

Intervalo de flujo ¿ 4L por minuto.

Volumen comprimible menor o igual que 760 mL.

Distensibilidad mayor o igual que 0.4 mL/cm H2O