

## PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura : LP-SM-3-2023-HEVES-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE COMPRESA DE GASA QUIRURGICA CON ASA RADIOPACA ESTERIL PARA LA ATENCION DE LOS PACIENTES DE DIFERENTES SERVICIOS PARA EL PERIODO DE DOCE (12) MESES EN EL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código : 20429469407

Fecha de envío : 18/05/2023

Nombre o Razón social : LABORATORIO TEXTILES LOS ROSALES S.A.C.

Hora de envío : 09:56:14

**Consulta: Nro. 1**

### **Consulta/Observación:**

De la revisión del numeral 3.1. del Capítulo III, Requerimiento, para el ítem N° 1 - Compresa gasa quirúrgica radiopaca estéril 48 cm x 48 cm x 5, no se está considerando la presentación del PAPEL CREPADO (envoltorio interno, que forma parte del empaque primario).

Consultamos al Comité de selección, si ¿se considerará la presentación del papel crepado (peso no menor a 60 g/m2 de 45 cm x 45 cm +/- 2 cm) como parte del empaque primario?

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 3

**Literal:** 3.1.

**Página:** 35

**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 área usuaria, mediante NOTA INFORMATIVA 609-2023-UF-SAT-DAADYT-HEVES, indica que, se acoge la consulta del proveedor, el bien al ser usado en área de procedimientos quirúrgicos, deberá contar con doble empaque y se considerará el PAPEL CREPADO grado médico envoltorio interno, que forma parte del empaque primario. Papel crepado (peso no menor a 60 g/m2 de 45 cm x 45 cm + / - 2 cm).

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

Se precisa que el bien al ser usado en área de procedimientos quirúrgicos, deberá contar con doble empaque y se considerará el PAPEL CREPADO grado médico envoltorio interno, que forma parte del empaque primario. Papel crepado (peso no menor a 60 g/m2 de 45 cm x 45 cm + / - 2 cm).

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura : LP-SM-3-2023-HEVES-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE COMPRESA DE GASA QUIRURGICA CON ASA RADIOPACA ESTERIL PARA LA ATENCION DE LOS PACIENTES DE DIFERENTES SERVICIOS PARA EL PERIODO DE DOCE (12) MESES EN EL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20429469407	Fecha de envío :	18/05/2023
Nombre o Razón social :	LABORATORIO TEXTILES LOS ROSALES S.A.C.	Hora de envío :	09:56:14

**Consulta:** Nro. 2

**Consulta/Observación:**

De la revisión del numeral 3.1. del Capítulo III, Requerimiento, para el ítem N° 2 - Compresa gasa quirúrgica radiopaca estéril 15 cm x 50 cm x 5, no se está considerando la presentación del PAPEL CREPADO (envoltorio interno, que forma parte del empaque primario).

Consultamos al Comité de selección, si ¿se considerará la presentación del papel crepado (peso no menor a 60 g/m2 de 45 cm x 45 cm +/- 2 cm) como parte del empaque primario?

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 3      **Literal:** 3.1.      **Página:** 37

**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 área usuaria, mediante NOTA INFORMATIVA 609-2023-UF-SAT-DAADYT-HEVES, indica que, se acoge la consulta del proveedor, el bien al ser usado en área de procedimientos quirúrgicos, deberá contar con doble empaque y se considerará el PAPEL CREPADO grado médico envoltorio interno, que forma parte del empaque primario. Papel crepado (peso no menor a 60 g/m2 de 45 cm x 45 cm + / - 2 cm).

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

Se precisa que el bien al ser usado en área de procedimientos quirúrgicos, deberá contar con doble empaque y se considerará el PAPEL CREPADO grado médico envoltorio interno, que forma parte del empaque primario. Papel crepado (peso no menor a 60 g/m2 de 45 cm x 45 cm + / - 2 cm).

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura : LP-SM-3-2023-HEVES-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE COMPRESA DE GASA QUIRURGICA CON ASA RADIOPACA ESTERIL PARA LA ATENCION DE LOS PACIENTES DE DIFERENTES SERVICIOS PARA EL PERIODO DE DOCE (12) MESES EN EL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20546950396	Fecha de envío :	18/05/2023
Nombre o Razón social :	GRUPO D Y S S.R.L.	Hora de envío :	16:50:47

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Señores del Comité, observamos que en las especificaciones técnicas del producto, están solicitando que las gasas sean esterilizadas en vapor presurizado, ante ello, solicitamos pueda aceptar el método de esterilización por Oxido de Etileno o por Rayos Gamma, dado que estos métodos de esterilización también garantizan que el producto este libre de microorganismos dañinos, bacterias, virus y hongo que puedan afectar al producto. Todo esto también con el fin de tener pluralidad de marcas y no limitar la participación de los postores en el procedimiento.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 37

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 área usuaria, mediante NOTA INFORMATIVA 609-2023-UF-SAT-DAADYT-HEVES, indica que, no se acoge lo observado por el proveedor, el método de esterilización no limita la pluralidad de postores, existiendo en el mercado nacional más de una empresa que cumple con el método de esterilización solicitado.

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

No aplica.

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura : LP-SM-3-2023-HEVES-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE COMPRESA DE GASA QUIRURGICA CON ASA RADIOPACA ESTERIL PARA LA ATENCION DE LOS PACIENTES DE DIFERENTES SERVICIOS PARA EL PERIODO DE DOCE (12) MESES EN EL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código : 20602416551

Nombre o Razón social : GSOE LAB S.A.C.

Fecha de envío : 18/05/2023

Hora de envío : 20:36:33

**Observación: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

Observación: Señores Miembros del Comité Evaluador

De acuerdo a lo solicitado en bases, para el bien:

ITEM 1: COMPRESA GASA QUIRURGICA CON ASA RADIOPACA ESTERIL 48 cm X 48 cm x 5 UNIDAD.

En el numeral 6.1 Materiales; de la Ficha Técnica Dispositivos médicos, página 34, indica lo siguiente:

**6.1 Materiales:**

-Título de hilo 1/32 al 1/34.

Observamos que este requerimiento solicitado por la entidad no tiene sustento ya que existe una Norma Técnica Peruana NTP 231.167 2018, donde se indica todos los requisitos que debe cumplir este bien y en ninguna parte de ésta Norma Técnica se menciona el requisito: Título de hilo 1/32 al 1/34 solicitado por la entidad, así mismo de la revisión de otras normas oficiales como la Farmacopea Americana y la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, donde existe la monografía del bien solicitado, tampoco se evidencia la solicitud del requisito Título de hilo 1/32 al 1/34, por lo tanto solicitamos se retire este requisito ya que no existe fundamento técnico que respalde su solicitud.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 6.1    **Literal:** 6.1    **Página:** 34

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

Ley de contrataciones del Estado Artículo 2°, literal a y b Y Artículo 16.2

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

De acuerdo a lo informado por el área usuaria, mediante NOTA INFORMATIVA 609-2023-UF-SAT-DAADYT-HEVES, indica que, No se acoge lo observado por el proveedor, la técnica para el cumplimiento de Título de Hilo solicitado puede sustentarse con técnica propia que figure en su protocolo de análisis o por declaración jurada.

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

No aplica.

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura : LP-SM-3-2023-HEVES-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE COMPRESA DE GASA QUIRURGICA CON ASA RADIOPACA ESTERIL PARA LA ATENCION DE LOS PACIENTES DE DIFERENTES SERVICIOS PARA EL PERIODO DE DOCE (12) MESES EN EL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20602416551	Fecha de envío :	18/05/2023
Nombre o Razón social :	GSOE LAB S.A.C.	Hora de envío :	20:36:33

**Consulta: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

Consulta: Señores Miembros del Comité evaluador

De acuerdo a lo solicitado en bases, para el bien:

ITEM 1: COMPRESA GASA QUIRURGICA CON ASA RADIOPACA ESTERIL 48 cm X 48 cm x 5 UNIDAD.

En el numeral 6.1 Materiales; De la Ficha Técnica Dispositivos médicos, página 34, indica lo siguiente:

**6.1 Materiales:**

-Asa radiopaca: No menor de 22 cm extendida.

El asa radiopaca de la COMPRESA GASA QUIRURGICA es un insumo que viene cocido al bien, por lo tanto, si el usuario desea tomar la medida de este, la única forma de medirla es asa doblada, mas no extendida, así mismo la farmacopea de los Estado Unidos Mexicanos: Suplemento de Dispositivos Médicos, indica una especificación que debe cumplir este insumo, que es:

Asa: Largo total (cm) 30.0 mínimo.

Ancho (cm) 1.5 mínimo.

Consultamos al comité especial si ha habido un error al solicitar en bases Asa radiopaca: No menor de 22 cm extendida, ya que de acuerdo a Normas Oficiales indica: Asa: Largo total (cm) 30.0 mínimo y Ancho (cm) 1.5 mínimo.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 6.1    **Literal:** 6.1    **Página:** 34

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

Ley de contrataciones del Estado Artículo 2° literal a y b; y Artículo 16.2

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

De acuerdo a lo informado por el área usuaria, mediante NOTA INFORMATIVA 609-2023-UF-SAT-DAADYT-HEVES, indica que, no se acoge lo observado por el proveedor, es necesario aclarar que: la dimensión total del asa, de la compresa de gasa quirúrgica con asa radiopaca, debe ser el estándar utilizado en la mayoría de las entidades de salud a nivel nacional, las que son solicitadas por los usuarios (enfermeras y médicos) la cual es: Asa radiopaca: No menor de 22 cm extendida.

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

Se aclara que la dimensión total del asa, de la compresa de gasa quirúrgica con asa radiopaca, debe ser el estándar utilizado en la mayoría de las entidades de salud a nivel nacional, las que son solicitadas por los usuarios (enfermeras y médicos) la cual es: Asa radiopaca: No menor de 22 cm extendida.

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura : LP-SM-3-2023-HEVES-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE COMPRESA DE GASA QUIRURGICA CON ASA RADIOPACA ESTERIL PARA LA ATENCION DE LOS PACIENTES DE DIFERENTES SERVICIOS PARA EL PERIODO DE DOCE (12) MESES EN EL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20602416551	Fecha de envío :	18/05/2023
Nombre o Razón social :	GSOE LAB S.A.C.	Hora de envío :	20:36:33

**Observación: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

Observación: Señores Miembros del Comité evaluador

De acuerdo a lo solicitado en bases, para el bien:

ITEM 1: COMPRESA GASA QUIRURGICA CON ASA RADIOPACA ESTERIL 48 cm X 48 cm x 5 UNIDAD.

En el numeral 7, Condición Biológica y el numeral 7.2 Biocompatibilidad, de la página 35, indica lo siguiente:

7.2 Biocompatibilidad

Hipoalérgico

Atóxico

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

Así mismo en este capítulo se describe en la tabla 1 diferentes procedimientos de pruebas de Biocompatibilidad como son Citotoxicidad, sensibilización, irritación o reactividad intracutánea, Toxicidad sistémica (toxicidad aguda), implantación.

En este mismo capítulo en el Subtítulo DISPOSITIVOS MÉDICOS E IMPLANTABLES esta farmacopea indica lo siguiente: Los criterios descritos NO se aplican a los productos médicos tales como: .....apósitos para heridas.

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

De la consulta realizada en el Diccionario de la Real Academia Española (DRAE) del término APÓSITO, indica lo siguiente: Material curativo o de protección que se aplica sobre una herida o lesión.

La definición que da la DRAE, describe las funciones que cumple el bien solicitado, así mismo la ficha técnica de CENARES complementa la descripción general de éste bien que indica:

Dispositivo médico estéril, destinado a usarse durante las intervenciones quirúrgicas para aplicarse sobre la incisión quirúrgica y/o a los órganos o estructuras internas, para protegerlos de la abrasión, contaminación y controlar la hemorragia y absorber fluidos.

Por lo tanto, la farmacopea americana, indica que éstos dispositivos médicos, NO requieren cumplir con las pruebas de biocompatibilidad, por lo tanto, solicitamos se elimine este requisito de:

7.2 Biocompatibilidad

Hipoalérgico

Atóxico

Cuya exigencia no es imprescindible para cumplir con la finalidad pública que se busca alcanzar en la presente contratación para estos bienes, así mismo mencionar que DIGEMID autoridad reguladora de dispositivos médicos tomando en consideración esta justificación técnica sustentada en una norma técnica reconocida D.S 016-2011-MINSA Artículo 40° de un país de alta vigilancia sanitaria, a procedido a aceptar registros sanitarios para Gasa fraccionada estéril sin la contemplación de estas pruebas de biocompatibilidad.

Asimismo la Norma Técnica Peruana NTP 231.167 2018 en ninguna parte solicita el cumplimiento de las pruebas de biocompatibilidad para el bien materia de esta convocatoria.

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

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura : LP-SM-3-2023-HEVES-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE COMPRESA DE GASA QUIRURGICA CON ASA RADIOPACA ESTERIL PARA LA ATENCION DE LOS PACIENTES DE DIFERENTES SERVICIOS PARA EL PERIODO DE DOCE (12) MESES EN EL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

---

Acápite de las bases :    Sección: Especifico          Numeral: 7                                  Literal: 7.2                                  Página: 35

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

Ley de contrataciones del Estado Artículo 2°, literal a y b; Artículo 16.2

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

De acuerdo a lo informado por el área usuaria, mediante NOTA INFORMATIVA 609-2023-UF-SAT-DAADYT-HEVES, indica que, se acoge parcialmente lo observado por el proveedor, es necesario aclarar que: Hipoalergénico o hipoalérgico, es aquella característica dada por algún material que nos ayuda a disminuir el riesgo de provocar un síntoma alérgico o una reacción alérgica al producto adquirido; mientras que Atóxico, que no es tóxico, que no es producido por un tóxico. Por lo que el punto 7 CONDICIÓN BIOLÓGICA quedará de la siguiente manera: 7.1 CONDICIÓN BIOLÓGICA - Estéril (Vapor Presurizado), asimismo debe ser Hipoalergénico y Atóxico.

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

Se precisa que: el punto 7 CONDICIÓN BIOLÓGICA quedará de la siguiente manera: 7.1 CONDICIÓN BIOLÓGICA - Estéril (Vapor Presurizado), asimismo debe ser Hipoalergénico y Atóxico.