

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-19-2024-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE ADQUISICION DE BOLSA DE ASPIRACION DE SECRESIONES CON VALVULA Y FILTRO ANTIBACTERIANO 3L.

Ruc/código :	20508191597	Fecha de envío :	26/07/2024
Nombre o Razón social :	BIOMEDICAL CARE REPRESENTACIONES S.A.C.	Hora de envío :	10:25:34

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

ÍTEM N° 1

BOLSA DE ASPIRACION DE SECRESIONES CON VALVULA Y FILTRO ANTIBACTERIANO 3L

En la especificación técnica solicitan lo siguiente:

MATERIAL

¿ Estables y resistentes (rígidos y/o semirrígidos)

La característica que solicitan está dirigido a una sola empresa, dirigiendo la compra y vulnerando los principios de la ley de contrataciones y adquisiciones del estado.

Observamos las bases y solicitamos se acepte también BOLSAS FLEXIBLES. 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:

Se acoge la observación, por lo que dicha caracteritica quedara de la siguiente manera:

- Flexibles y resistentes (rígidos y/o semirrígidos)

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

Flexibles y resistentes (rígidos y/o semirrígidos)

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-19-2024-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE ADQUISICION DE BOLSA DE ASPIRACION DE SECRESIONES CON VALVULA Y FILTRO ANTIBACTERIANO 3L.

Ruc/código :	20508191597	Fecha de envío :	26/07/2024
Nombre o Razón social :	BIOMEDICAL CARE REPRESENTACIONES S.A.C.	Hora de envío :	10:25:34

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

ÍTEM N° 1

BOLSA DE ASPIRACION DE SECRESIONES CON VALVULA Y FILTRO ANTIBACTERIANO 3L

En la especificación técnica solicitan lo siguiente:

MATERIAL

¿ Puerto para sistema Tandem, conectividad en simultaneo

Observamos las bases y solicitamos se acepte también PUERTO MÚLTIPLE DE MAYOR DIÁMETRO, EL QUE PUEDE FUNCIONAR COMO TÁNDEM: PARA CONEXIÓN EN SERIE U ORTHO: PARA TOMA DE MUESTRAS; según se requiera. 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:

Se acoge parcialmente la observación, por lo que dicha característica queda de la siguiente manera:

Puerto para sistema tandem, conectividad en simultaneo o PUERTO MÚLTIPLE DE MAYOR DIÁMETRO, EL QUE PUEDE FUNCIONAR COMO TÁNDEM: PARA CONEXIÓN EN SERIE U OTRO: PARA TOMA DE MUESTRAS

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

PUERTO PARA SISTEMA TANDEM, CONECTIVIDAD EN SIMULTANEO O PUERTO MÚLTIPLE DE MAYOR DIÁMETRO, EL QUE PUEDE FUNCIONAR COMO TÁNDEM: PARA CONEXIÓN EN SERIE U OTRO: PARA TOMA DE

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-19-2024-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE ADQUISICION DE BOLSA DE ASPIRACION DE SECRESIONES CON VALVULA Y FILTRO ANTIBACTERIANO 3L.

Ruc/código :	20508191597	Fecha de envío :	26/07/2024
Nombre o Razón social :	BIOMEDICAL CARE REPRESENTACIONES S.A.C.	Hora de envío :	10:25:34

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

ÍTEM N° 1

BOLSA DE ASPIRACIÓN DE SECRECIONES C/ VÁLVULA Y FILTRO ANTIBACTERIANO DE 1.5 LITROS

En la especificación técnica indican lo siguiente:

EN CESIÓN DE USO

¿ El proveedor se encargará de proporcionar e instalar los canister o recéptales para el funcionamiento del sistema de aspiración, en una cantidad determinada según los puertos de aspiración operativos del área solicitante, así mismo, se encargará de la reposición en caso de daño.

Se consulta al área usuaria ¿Cuántos canisters van a solicitar?

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Participante hace mención a BOLSA DE ASPIRACIÓN DE SECRECIONES C/ VÁLVULA Y FILTRO ANTIBACTERIANO DE 1.5 LITROS, cuando lo solicitado es de 3 litros, por lo que no se puede responder la consulta del participante.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-19-2024-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE ADQUISICION DE BOLSA DE ASPIRACION DE SECRESIONES CON VALVULA Y FILTRO ANTIBACTERIANO 3L.

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	31/07/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	12:03:07

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

CAPÍTULO II

DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.2 CONTENIDO DE LAS OFERTAS

2.2.1 Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta

I) Copia simple de la certificación de Buenas prácticas de Manufactura (BPM) vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del producto farmacéutico ofertado, emitido por la ANM, o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo, según legislación y normativa vigente.

Se solicita al comité se sirva considerar a la ISO 13485 como estándar internacional para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, ya que esta ISO es aplicable para dispositivos médicos.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 2.2.1.1 Literal: | Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL comite de seleccion decide ACOGER PARCIALMENTE la consulta, para no limitar la participación de potenciales postores, en ese sentido la especificación técnica queda de la sgte manera.

Copia simple de la certificación de buenas prácticas de manufactura (BPM) vigente y/o ISO 13485:2016 vigente.

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

Copia simple de la certificación de buenas prácticas de manufactura (BPM) vigente y/o ISO 13485:2016 vigente.

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-19-2024-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE ADQUISICION DE BOLSA DE ASPIRACION DE SECRESIONES CON VALVULA Y FILTRO ANTIBACTERIANO 3L.

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	31/07/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	12:03:07

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

CAPÍTULO II
DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN
2.2 CONTENIDO DE LAS OFERTAS
2.2.1 Documentación de presentación obligatoria
2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta
o) Copia simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis del bien ofertado, de acuerdo a la farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro Sanitario del bien ofertado, según legislación y normatividad vigente, el mismo que deberá ser verificado con lo vigente autorizado.

Se solicita al comité se sirva considerar el formato y la información contenida en el certificado de análisis emitido por el fabricante, el cual pone a disposición para la liberación al mercado y posterior comercialización.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 2.2.1.1 Literal: o Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta, el certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado, deberá de estar de acuerdo a la farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro Sanitario del bien ofertado, según legislación y normatividad vigente, el mismo que deberá ser verificado con lo vigente autorizado.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-19-2024-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE ADQUISICION DE BOLSA DE ASPIRACION DE SECRESIONES CON VALVULA Y FILTRO ANTIBACTERIANO 3L.

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	31/07/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	12:03:07

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

>>El proveedor se encargara de proporcionar e instalar los canister y/o receptales para el funcionamiento del sistema de aspiración, en una cantidad determinada según los puntos de aspiración operativos del área solicitante, así mismo, se encargara de la reposición en caso de daño."

De acuerdo al requerimiento técnico no se precisa la cantidad exacta de puntos de aspiración y este es un valor que tendrá impacto en el costo final. Por lo tanto, para poder brindar una mejor determinación de costos se solicita al comité indicar la cantidad exacta de los puntos de aspiración.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta, el proveedor deberá de entregar 09 pedestales con 03 canister cada uno, para el aspirado continuo

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

El proveedor deberá de entregar 09 pedestales con 03 canister cada uno, para el aspirado continuo

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-19-2024-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE ADQUISICION DE BOLSA DE ASPIRACION DE SECRESIONES CON VALVULA Y FILTRO ANTIBACTERIANO 3L.

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	31/07/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	12:03:07

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

De acuerdo a lo señalado en las bases administrativas en el numeral 3.2 literal B, solicitan en la experiencia del Postor en la Especialidad

"El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 500,000.00 (QUIENTOS MIL CON 00/100 SOLES), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria (...)"

Se consideran bienes similares a los siguientes: Todo tipo de bolsa de aspiración de secreciones con válvula y filtro antibacteriano.

Solicitamos al Comité de Selección se sirvan ampliar la experiencia del postor con Material o dispositivos médicos en general, con la finalidad de fomentar la mayor participación de postores.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: B Página: 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta, en el presente procedimiento de selección se considerara como bienes similares a lo siguiente: Todo tipo de bolsa o frasco de aspiración de secreciones con válvula y filtro antibacteriano.

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

Todo tipo de bolsa o frasco de aspiración de secreciones con válvula y filtro antibacteriano.

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-19-2024-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE ADQUISICION DE BOLSA DE ASPIRACION DE SECRESIONES CON VALVULA Y FILTRO ANTIBACTERIANO 3L.

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	31/07/2024
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	17:35:37

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

Observamos el literal p) incluido en el numeral 2.2.1.1. (DOCUMENTOS PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA) de las bases, debido a que solicitan como documento para la admisión de la oferta lo siguiente:
Copia de Informe de ensayo emitido por alguno de los laboratorios acreditados o documentación técnica emitido por el fabricante, que sustente el cumplimiento de la especificación técnica: Filtro antibacteriano de 99.98% a más de eficacia de filtración para partículas 3.0 +/- 0.3 micras.
Observamos el informe de ensayo solicitado, toda vez que es una característica propia de una sola marca y proveedor exclusivo que direcciona el ítem a su conveniencia, dejando fuera de competencia a otros productos que cumplen con las exigencias técnicas y legales conforme a normativa vigente exigida por la autoridad competente (DIGEMID) para autorizar la emisión de su registro sanitario y autorización para su comercialización a nivel nacional, pero que están limitados de participar por una característica totalmente direccionada a determinada marca de origen extranjero que es la única que posee FILTRO antibacteriano de 99.98% a más de EFICACIA DE FILTRACIÓN para PARTÍCULAS 3.3 +/-0.3 y es utilizado en su beneficio para hacerse de la buena pro en distintos procedimientos de selección.
Cabe mencionar que solicitar un informe de ensayo particular y rebuscado como documento para la admisión de la oferta, es una total barrera a la pluralidad de postores y marcas, ya que, genera una total barrera de ingreso a la mayoría de postores que desconoce y va en contra de todo pronunciamiento, opinión y resolución del Tribunal de Contrataciones del OSCE, por ser un requerimiento documentario que contraviene totalmente los principios de ¿Libre concurrencia y competencia¿ del Art. 2º de la Ley de Contrataciones del estado y el Art. 29 del Reglamento de la Ley de Contrataciones que estipula en su numeral 29.4. lo siguiente: ¿EN LA DEFINICIÓN DEL REQUERIMIENTO NO SE HACE REFERENCIA A FABRICACIÓN O PROCEDENCIA, PROCEDIMIENTO DE FABRICACIÓN, MARCAS, PATENTES O TIPOS, ORIGEN O PRODUCCIÓN DETERMINADOS, NI DESCRIPCIÓN QUE ORIENTE LA CONTRATACIÓN HACIA ELLOS, SALVO QUE LA ENTIDAD HAYA IMPLEMENTADO EL CORRESPONDIENTE PROCESO DE ESTANDARIZACIÓN DEBIDAMENTE AUTORIZADO POR SU TITULAR, EN CUYO CASO SE AGREGAN LAS PALABRAS ¿O EQUIVALENTE¿ A CONTINUACIÓN DE DICHA REFERENCIA¿.
Asimismo, contraviene el Art 16º de la Ley de Contrataciones que estipula en su numeral 16.2 lo siguiente: ¿Las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben formularse de forma objetiva y precisa por el área usuaria; alternatively pueden ser formulados por el órgano a cargo de las contrataciones y aprobados por el área usuaria. Dichas especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben proporcionar acceso al proceso de contratación en condiciones de igualdad y no tienen por efecto la creación de obstáculos ni direccionamiento que perjudiquen la competencia en el mismo¿.
Por lo mencionado, en virtud a los principios de libertad de concurrencia, igualdad de trato, transparencia y competencia que rige en el Art. 2º de la Ley de Contrataciones del Estado, el art. 16 de la misma Ley, y el Art. 29º del reglamento, pedimos al digno comité de selección que RETIRAR DEL NUMERAL 2.2.1.1 (DOCUMENTOS PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA) de las bases el requerimiento documentario: Copia de Informe de ensayo emitido por alguno de los laboratorios acreditados o documentación técnica emitido por el fabricante, que sustente el cumplimiento de la especificación técnica: Filtro antibacteriano de 99.98% a más de eficacia de filtración para partículas 3.0 +/- 0.3 micras. Por representar una barrera de ingreso documentario a la pluralidad de postores y marcas que promueve la ley de contrataciones, y por no representar un documento de carácter obligatorio según la norma Sanitaria D.S. Nº 016-2011-SA y modificatorias para los Dispositivos Médicos.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 2.2.1.1 Literal: P Página: 18

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

Literal a), b) c) y e) del Art. 2º de la ley y el Art. 29º del Reglamento.

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la observación, pues como área usuaria se formulo el requerimiento y requisitos de calificación de manera objetiva y precisa, de acuerdo a las competencias conferidas en el Art. 16 de la Ley N°30225, asimismo aclara al postor, que en la indagación de mercado existe la pluralidad de postores y marcas que cumplen con lo solicitado tal como la normativa exige, de tal manera y para fomentar una mayor participación de postores, el

Entidad convocante :HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura :AS-SM-19-2024-HMA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :REQUERIMIENTO ANUAL DE ADQUISICION DE BOLSA DE ASPIRACION DE SECRESIONES CON VALVULA Y FILTRO ANTIBACTERIANO 3L.

General2.2.1.1P18

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

Literal a), b) c) y e) del Art. 2° de la ley y el Art. 29° del Reglamento.

Análisis respecto de la consulta u observación:

comité considera No aceptar la observacion, las bolsas de aspiracion deben de tener un filtro que no dejen pasar virus o bacteria que en su mayoria son de tamaño de 3.3 +/- 0.3 micras, por tal motivo se solicita la eficacia de filtracion y la capacidad del filtro en un en un 99.98% y una eficacia de acuerdo a cada fabricante.para el sustento técnico.
Copia de informe de ensayo emitido por alguno de los laboratorios acreditados y/o documentación técnica emitida por el fabricante.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-19-2024-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE ADQUISICION DE BOLSA DE ASPIRACION DE SECRESIONES CON VALVULA Y FILTRO ANTIBACTERIANO 3L.

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	31/07/2024
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	17:35:37

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

Observamos el literal q) incluido en el numeral 2.2.1.1. (DOCUMENTOS PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA) de las bases, y el numeral 6.2 ¿Muestras¿ de la especificación técnica del ítem N° 1 (BOLSA DE ASPIRACIÓN DE SECRECIONES CON VÁLVULA Y FILTRO ANTIBACTERIANO 3L), donde solicitan:

MUESTRAS:

PRESENTACIÓN DE MUESTRAS: los postores para la admisión de la oferta, deberá presentar obligatoriamente muestras¿.

Debemos mencionar que la solicitud de muestra es para un análisis detallado y analítico que comprenda la intervención de una Norma Técnica analítica reconocida y aceptada nacional e internacionalmente con criterios objetivos y medibles a ser evaluados, sin embargo, el método de evaluación organoléptico indicado en las bases para evaluar las muestras, no tiene ningún sustento científico válido reconocido. De acuerdo a la Resolución N° 2572-2019-TCE-S3, emitida por el Tribunal de Contrataciones del Estado se detallan ciertos puntos que, con oportunidad del presente procedimiento de selección, es oportuno tomar en consideración: En las Bases Estándar se establece que, en caso de requerirse muestras, la Entidad está obligada a especificar con claridad qué aspectos de las características serían objeto de evaluación.¿ ¿(¿) aun cuando la Entidad ha previsto como mecanismo para determinar el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas la inspección visual y de tacto (metodología organoléptica), ello no constituye un parámetro que permita verificar cada una de las características del uniforme institucional requerido por aquella (¿)¿ ¿(¿) En este punto resulta relevante reiterar que la sola referencia al método organoléptico que se basa en la aplicación de los criterios como el olor, sabor, color, aroma, aspecto y demás propiedades que pueden verificarse con la simple utilización de los sentidos no resulta, por sí mismo, suficiente para ser considerado un procedimiento de evaluación objetivo. (¿)¿.

Dicho lo anterior, cabe indicar que, la presentación de muestras debe comprender un procedimiento ¿objetivo y medible¿ DE MANERA CIENTIFICA, y según lo revisado en la bases, mencionan se utilizará método organoléptico, lo cual no se condice con el criterio vertido en las diversas Resoluciones del Tribunal, en las cuales se describe que la sola referencia al método organoléptico no resulta un procedimiento de evaluación objetivo; ya que dicha información puede ser acreditada con rotulados aprobados por DIGEMID, folletos y literaturas del fabricante y declaraciones juradas. Por lo tanto, no resultaría viable la presentación de muestras requerida en las Bases.

Por lo mencionado, de solicitar muestras se limita la pluralidad de postores y contraviene totalmente los principios de ¿competencia y la libertad de concurrencia¿ del Art. 2° de Ley y el Art 16° de la Ley de Contrataciones que estipula en su numeral 16.2 lo siguiente: ¿Las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben formularse de forma objetiva y precisa por el área usuaria; alternatively pueden ser formulados por el órgano a cargo de las contrataciones y aprobados por el área usuaria. Dichas especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben proporcionar acceso al proceso de contratación en condiciones de igualdad y no tienen por efecto la creación de obstáculos ni direccionamiento que perjudiquen la competencia en el mismo¿.

Por los motivos expuestos, en virtud a los principios de transparencia, libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia que rige en el Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, el Art. 16° de la Ley y el Art. 29° del reglamento, pedimos al digno comité de selección se RETIRAR DE LAS ESPECIFICACIONES DE ÍTEM N° 1 (BOLSA DE ASPIRACIÓN DE SECRECIONES CON VÁLVULA Y FILTRO ANTIBACTERIANO 3L), la PRESENTACIÓN DE MUESTRAS, por no corresponder a métodos objetivos de evaluación y basarse en apreciaciones subjetivas.

De lo contrario sustentar documentariamente los motivos válidos del por qué no aceptan nuestra observación.

Acápite de las bases : Sección: General **Numeral:** 6.2 **Literal:** CAP. III **Página:** 21

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

Literal a), b) c) y e) del Art. 2° de la ley y el Art. 29° del Reglamento.

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO se acoge la observación, y se aclara al postor, que la muestra obedece estrictamente a la necesidad del

Entidad convocante :	HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA
Nomenclatura :	AS-SM-19-2024-HMA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	REQUERIMIENTO ANUAL DE ADQUISICION DE BOLSA DE ASPIRACION DE SECRESIONES CON VALVULA Y FILTRO ANTIBACTERIANO 3L.

General	6.2	CAP. III	21
---------	-----	----------	----

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

Literal a), b) c) y e) del Art. 2° de la ley y el Art. 29° del Reglamento.

Análisis respecto de la consulta u observación:

área usuaria, importante señalar que en la indagación de mercado existe la pluralidad de postores y marcas que cumplen con lo solicitado tal como la normativa exige. El área usuaria ha presentado una ficha de evaluación de las características a considerar en la evaluación y es necesario para poder evaluar dichas características que se solicitan.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-19-2024-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE ADQUISICION DE BOLSA DE ASPIRACION DE SECRESIONES CON VALVULA Y FILTRO ANTIBACTERIANO 3L.

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	31/07/2024
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	17:35:37

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

Observamos el numeral 6.3 ¿DOCUMENTOS A PRESENTAR PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA¿ de la especificación técnica del ítem N° 1 (BOLSA DE ASPIRACIÓN DE SECRECIONES CON VÁLVULA Y FILTRO ANTIBACTERIANO 3L), donde solicitan:

Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento.

Observamos que, en la solicitud de Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, no aclaran que para los postores que son Laboratorios Farmacéuticos, dicho certificado se encuentra incluido dentro de los alcances del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura según normativa Sanitaria Nacional Vigente (R.D. N° 016-2011-SA y sus modificatorias), lo cual representa una barrera de ingreso documentaria a postores que son fabricantes. Por lo mencionado, al no mencionar la inclusión del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento BPA dentro de los alcances del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura BPM, contraviene totalmente los principios de ¿competencia y la libertad de concurrencia¿ del Art. 2° de Ley y el Art 16° de la Ley de Contrataciones que estipula en su numeral 16.2 lo siguiente: ¿Las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben formularse de forma objetiva y precisa por el área usuaria; alternatively pueden ser formulados por el órgano a cargo de las contrataciones y aprobados por el área usuaria. Dichas especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben proporcionar acceso al proceso de contratación en condiciones de igualdad y no tienen por efecto la creación de obstáculos ni direccionamiento que perjudiquen la competencia en el mismo¿. Por los motivos expuestos, en virtud a los principios de transparencia, libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia que rige en el Art. 2°de la Ley de Contrataciones del Estado, el Art. 16° de la Ley y el Art. 29° del reglamento, pedimos al digno comité de selección se MODIFICAR LAS ESPECIFICACIONES DE ÍTEM N° 1 (BOLSA DE ASPIRACIÓN DE SECRECIONES CON VÁLVULA Y FILTRO ANTIBACTERIANO 3L), y solicitar dentro de la DOCUMENTOS A PRESENTAR PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA que: Para postores que son laboratorios fabricantes, EL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO BPA SE ENCUENTRA INCLUIDO DENTRO DE LOS ALCANCES DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA BPM. De lo contrario sustentar documentariamente los motivos válidos del por qué no aceptan nuestra observación.

Acápite de las bases : Sección: General **Numeral:** 6.3 **Literal:** CAP. III **Página:** 22

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

Literal a), b) c) y e) del Art. 2° de la ley y el Art. 29° del Reglamento.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la observación, Para postores que son laboratorios fabricantes, EL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO BPA SE ENCUENTRA INCLUIDO DENTRO DE LOS ALCANCES DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA BPM.

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

Para postores que son laboratorios fabricantes, EL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO BPA SE ENCUENTRA INCLUIDO DENTRO DE LOS ALCANCES DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA BPM.

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-19-2024-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE ADQUISICION DE BOLSA DE ASPIRACION DE SECRESIONES CON VALVULA Y FILTRO ANTIBACTERIANO 3L.

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	31/07/2024
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	17:35:37

Observación: Nro. 11

Consulta/Observación:

Observamos la especificación técnica del ítem N° 1 (BOLSA DE ASPIRACIÓN DE SECRECIONES CON VÁLVULA Y FILTRO ANTIBACTERIANO 3L), donde solicitan la característica:

Con FILTRO antibacteriano de 99.9% +-5% a más de EFICACIA DE FILTRACIÓN de 3.3 +/-0.3 micras (se solicita estudio elaborado por laboratorio para validar)

Observamos lo solicitado en las especificaciones técnicas del ítem N° 1, toda vez que es una característica propia de una sola marca y proveedor exclusivo que direcciona el ítem a su conveniencia, dejando fuera de competencia a otros productos que cumplen con las exigencias técnicas y legales conforme a normativa vigente exigida por la autoridad competente (DIGEMID) para autorizar la emisión de su registro sanitario y autorización para su comercialización a nivel nacional, pero que están limitados de participar por una característica direccionada a determinada marca de origen extranjero que es la única que posee FILTRO antibacteriano de 99.9% +-5% a más de EFICACIA DE FILTRACIÓN de 3.3 +/-0.3 micras (se solicita estudio elaborado por laboratorio para validar) y es utilizado en su beneficio para hacerse de la buena pro en distintos procedimientos de selección de manera irregular. Cabe señalar que la normativa nacional vigente acepta como medio de comprobación de las características, folletos, literaturas y aún más formal, la norma técnica del fabricante que puede garantizar el cumplimiento de las características solicitadas por la entidad.

Cabe mencionar que la eficiencia de un filtro se basa en la retención de partículas por el tamaño que mide en micras, por lo tanto, bastaría con comprobar que el filtro tiene la propiedad de retener partículas conforme al tamaño de poro del filtro, siendo así, es totalmente irrefutable que los filtros de 0.2 micras retiene partículas de 3.3 +/- 0.3 micras.

Cabe mencionar que existen en el mercado productos de calidad que poseen filtros absolutos de 0.2 micras, cuya retención de partículas abarca es mayor, incluyendo la retención de la totalidad de partículas de 3.3 +/- 0.3 micras), los mismos que según sendos pronunciamientos, opiniones y resoluciones del Tribunal de Contrataciones pueden ser comprobados con documentación técnica emitida por el fabricante, tal como lo señalan las bases en el literal p) del numeral 2.2.1.1 - DOCUMENTOS PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA, pero que suspicazmente no lo incluyen en las característica contenida en la especificación técnica del presente ítem, hecho que genera una duplicidad de criterios.

Al solicitar un estudio exclusivo de una característica direccionada (retiene partículas de 3.3 +/- 0.3 micras) a un determinado producto y marca, se está contraviniendo totalmente los principios de ¿Libre concurrencia y competencia¿ del Art. 2º de la Ley de Contrataciones del estado y el Art. 29 del Reglamento de la Ley de Contrataciones que estipula en su numeral 29.4. lo siguiente: ¿EN LA DEFINICIÓN DEL REQUERIMIENTO NO SE HACE REFERENCIA A FABRICACIÓN O PROCEDENCIA, PROCEDIMIENTO DE FABRICACIÓN, MARCAS, PATENTES O TIPOS, ORIGEN O PRODUCCIÓN DETERMINADOS, NI DESCRIPCIÓN QUE ORIENTE LA CONTRATACIÓN HACIA ELLOS, SALVO QUE LA ENTIDAD HAYA IMPLEMENTADO EL CORRESPONDIENTE PROCESO DE ESTANDARIZACIÓN DEBIDAMENTE AUTORIZADO POR SU TITULAR, EN CUYO CASO SE AGREGAN LAS PALABRAS ¿O EQUIVALENTE¿ A CONTINUACIÓN DE DICHA REFERENCIA¿. Y el Art 16º de la Ley de Contrataciones que estipula en su numeral 16.2 lo siguiente: ¿Las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben formularse de forma objetiva y precisa por el área usuaria; alternatively pueden ser formulados por el órgano a cargo de las contrataciones y aprobados por el área usuaria. Dichas especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben proporcionar acceso al proceso de contratación en condiciones de igualdad y no tienen por efecto la creación de obstáculos ni direccionamiento que perjudiquen la competencia en el mismo¿.

Por lo mencionado, en virtud a los principios de libertad de concurrencia, igualdad de trato, transparencia y competencia que rige en el Art. 2º de la Ley de Contrataciones del Estado y el Art. 29º del reglamento, y por la seguridad sanitaria de los pacientes y área usuaria, pedimos al digno comité de selección que AMPLIAR las especificaciones técnicas del ÍTEM N° 1 (BOLSA DE ASPIRACIÓN DE SECRECIONES CON VÁLVULA Y FILTRO ANTIBACTERIANO 3L), y solicitar en las bases integradas como característica del ítem:

Con FILTRO antibacteriano de 99.9% +-5% a más de EFICACIA DE FILTRACIÓN de 3.3 +/-0.3 micras (se solicita estudio elaborado por laboratorio para validar) o FILTRO ABSOLUTO DE 0.2 MICRAS COMPROBADO CON FICHA O LITERATURA TÉCNICA DEL FABRICANTE DE LA BOLSA DE ASPIRACIÓN

En favor de la pluralidad de postores que promueve la Ley de contrataciones del estado y representa una total falta administrativa.

Entidad convocante :	HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA
Nomenclatura :	AS-SM-19-2024-HMA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	REQUERIMIENTO ANUAL DE ADQUISICION DE BOLSA DE ASPIRACION DE SECRESIONES CON VALVULA Y FILTRO ANTIBACTERIANO 3L.

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

Literal a), b) c) y e) del Art. 2° de la ley y el Art. 29° del Reglamento.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Como area usuaria aclaramos al participante que que en la indagación de mercado existe la pluralidad de postores y marcas que cumplen con lo solicitado tal como la normativa exige, de tal manera y para fomentar una mayor participación de postores, el comité considera No aceptar la observacion, las bolsas de aspiracion deben de tener un filtro que no dejen pasar virus o bacteria que en su mayoria son de tamaño de 3.3 +/- 0.3 micras, por tal motivo se solicita la eficacia de filtracion y la capacidad del filtro en un en un 99.98% y una eficacia de acuerdo a cada fabricante.para el sustento técnico.
Copia de informe de ensayo emitido por alguno de los laboratorios acreditados y/o documentación técnica emitida por el fabricante.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-19-2024-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE ADQUISICION DE BOLSA DE ASPIRACION DE SECRECIONES CON VALVULA Y FILTRO ANTIBACTERIANO 3L.

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	31/07/2024
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	17:35:37

Observación: Nro. 12

Consulta/Observación:

Observamos la especificación técnica del ítem N° 1 (BOLSA DE ASPIRACIÓN DE SECRECIONES CON VÁLVULA Y FILTRO ANTIBACTERIANO 3L), donde solicitan la característica:

¿ Puerto y Orificio de toma de muestra y/o puerto Múltiple.

Observamos la característica solicitada toda vez que se configura como una limitante de la pluralidad de postores debido a que es una característica propia de una sola marca y proveedor en el mercado nacional que oferta productos de origen extranjero con las características mencionadas, y deja de lado a otras empresas nacionales sin posibilidad de participar al no poseer Orificio o puerto para toma de muestra o una toma, toda vez que por las condiciones de uso de la BOLSA DE ASPIRACIÓN DE SECRECIONES CON VÁLVULA Y FILTRO ANTIBACTERIANO 3L y su clasificación como Dispositivo Médico no Estéril, queda claro que no es un recipiente para adquirir muestra alguna, ya que carece de las condiciones idóneas para tal fin y no existe protocolo de uso intrahospitalario o norma técnica validada nacional o internacionalmente, que sustente o permita usar una Bolsa de Aspiración de Secreciones descartable para extraer muestras de los pacientes para posteriores análisis. Por lo tanto, solicitar que existan orificios para la toma de muestra o puerto múltiple en una bolsa de aspiración que por condiciones de uso declaradas y aprobadas por DIGEMID NO está validada para tal fin, representa una característica totalmente anti técnica que puede alterar el contenido de la muestra obtenida o hacer sufrir derrames de material contaminado fuera de la bolsa que son focos de infección, tan solo por mantener una característica totalmente direccionada a determinada marca y proveedor

Asimismo, mencionamos que, la solicitud de características totalmente direccionadas a una sola marca contraviene los principios de competencia, libertad de concurrencia, trato justo e igualitario e integridad del Art. 2° de Ley de Contrataciones y el Art. 29° del reglamento de la Ley de contrataciones del Estado, que en su numeral 29.4. Estipula: ¿EN LA DEFINICIÓN DEL REQUERIMIENTO NO SE HACE REFERENCIA A FABRICACIÓN O PROCEDENCIA, PROCEDIMIENTO DE FABRICACIÓN, MARCAS, PATENTES O TIPOS, ORIGEN O PRODUCCIÓN DETERMINADOS, NI DESCRIPCIÓN QUE ORIENTE LA CONTRATACIÓN HACIA ELLOS, SALVO QUE LA ENTIDAD HAYA IMPLEMENTADO EL CORRESPONDIENTE PROCESO DE ESTANDARIZACIÓN DEBIDAMENTE AUTORIZADO POR SU TITULAR, EN CUYO CASO SE AGREGAN LAS PALABRAS ¿O EQUIVALENTE¿ A CONTINUACIÓN DE DICHA REFERENCIA¿. Y el Art 16° de la Ley de Contrataciones que estipula en su numeral 16.2 lo siguiente: ¿Las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben formularse de forma objetiva y precisa por el área usuaria; alternatively pueden ser formulados por el órgano a cargo de las contrataciones y aprobados por el área usuaria. Dichas especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben proporcionar acceso al proceso de contratación en condiciones de igualdad y no tienen por efecto la creación de obstáculos ni direccionamiento que perjudiquen la competencia en el mismo¿.

Además, resaltamos el hecho de que no existe protocolo o norma técnica validada para la extracción de muestras de un recipiente no estéril que sirve para la recolección de fluidos y pretender manipular una bolsa de recolección de secreciones con una jeringa para extraer muestra no sería válida, ya que sólo se extraería muestra de la superficie sin considerar las demás capas del contenido, y no se puede introducir una cánula puesto que generaría derrames y posibles focos infecciosos poniendo en riesgo al paciente. Por lo tanto, no es de utilidad lo solicitado.

Cabe mencionar el pronunciamiento N° 633-2016/OSCE-DGR que recomienda el retirar la exigencia de ¿Orificio de toma de muestra¿

Por lo tanto, en virtud a los principios de libertad de concurrencia, igualdad de trato, transparencia y competencia que rige en el Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, el Art. 16 de la misma Ley, y el Art. 29° del reglamento, pedimos al digno comité se AMPLÍE LAS ESPECIFICACIONES DE ÍTEM 1, y soliciten como opcional la característica observada:

¿ Puerto y Orificio de toma de muestra (opcional) y/o puerto Múltiple (opcional).

Y de esta manera no afectar la pluralidad de marcas y postores que promueve la Ley de contrataciones.

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-19-2024-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE ADQUISICION DE BOLSA DE ASPIRACION DE SECRESIONES CON VALVULA Y FILTRO ANTIBACTERIANO 3L.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: CAP. III Página: 26

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

Literal a), b) c) y e) del Art. 2° de la ley y el Art. 29° del Reglamento.

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la observación, pues como área usuaria se formulo el requerimiento y requisitos de calificación de manera objetiva y precisa, de acuerdo a las competencias conferidas en el Art. 16 de la Ley N°30225, lo establecido es las bases a la necesidad del area usuaria.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-19-2024-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE ADQUISICION DE BOLSA DE ASPIRACION DE SECRESIONES CON VALVULA Y FILTRO ANTIBACTERIANO 3L.

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	31/07/2024
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	17:35:37

Observación: Nro. 13

Consulta/Observación:

Observamos la especificación técnica del ítem N° 1 (BOLSA DE ASPIRACIÓN DE SECRECIONES CON VÁLVULA Y FILTRO ANTIBACTERIANO 3L), donde solicitan la característica:

¿ Transparente (que permita la inspección visual y determinar características del flujo aspirado).

Observamos lo solicitado en las especificaciones técnicas del ítem N° 1, toda vez que es una característica propia de una sola marca y proveedor exclusivo que direcciona el ítem a su conveniencia, dejando fuera de competencia a otros productos que cumplen con las exigencias técnicas y legales conforme a normativa vigente exigida por la autoridad competente (DIGEMID) para autorizar la emisión de su registro sanitario y autorización para su comercialización a nivel nacional, pero que están limitados de participar por una característica direccionada a determinada marca de origen extranjero que es la única que declara en su literatura y folletería BOLSA TRANSPARENTE y que es utilizado en su beneficio para hacerse de la buena pro en distintos procedimientos de selección de manera irregular. Cabe señalar que existen distintos productos en el mercado que poseen BOLSA TRANSLUCIDA y que quedarían fuera de competencia por una característica rebuscada que solo favorece a determinado postor y marca contraviniendo totalmente el principio de Libertad de Concurrencia del Art 2º de la Ley de Contrataciones del Estado.

Cabe señalar, que al aspirar el contenido orgánico del paciente, este resulta en una mezcla de fluidos como sangre, pus, secreciones, tejidos sueltos, etc. Debido a la fuerza de la presión negativa con que se realiza la aspiración, resultando en un contenido que no puede ser materia de ningún análisis objetivo, es por ello que solicitar que el envase sea transparente carece totalmente de sustento técnico y solo busca generar barreras para limitar la pluralidad de postores y direccionar el ítem a determinada marca y postor.

Asimismo, mencionamos que, la solicitud de una característica totalmente direccionada a una sola marca contraviene los principios de competencia, libertad de concurrencia, trato justo e igualitario e integridad del Art. 2º de Ley de Contrataciones y el Art. 29º del reglamento de la Ley de contrataciones del Estado, que en su numeral 29.4. Estipula: ¿EN LA DEFINICIÓN DEL REQUERIMIENTO NO SE HACE REFERENCIA A FABRICACIÓN O PROCEDENCIA, PROCEDIMIENTO DE FABRICACIÓN, MARCAS, PATENTES O TIPOS, ORIGEN O PRODUCCIÓN DETERMINADOS, NI DESCRIPCIÓN QUE ORIENTE LA CONTRATACIÓN HACIA ELLOS, SALVO QUE LA ENTIDAD HAYA IMPLEMENTADO EL CORRESPONDIENTE PROCESO DE ESTANDARIZACIÓN DEBIDAMENTE AUTORIZADO POR SU TITULAR, EN CUYO CASO SE AGREGAN LAS PALABRAS ¿O EQUIVALENTE¿ A CONTINUACIÓN DE DICHA REFERENCIA¿. Y el Art 16º de la Ley de Contrataciones que estipula en su numeral 16.2 lo siguiente: ¿Las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben formularse de forma objetiva y precisa por el área usuaria; alternatively pueden ser formulados por el órgano a cargo de las contrataciones y aprobados por el área usuaria. Dichas especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben proporcionar acceso al proceso de contratación en condiciones de igualdad y no tienen por efecto la creación de obstáculos ni direccionamiento que perjudiquen la competencia en el mismo¿.

Por lo tanto, en virtud a los principios de libertad de concurrencia, igualdad de trato, transparencia y competencia que rige en el Art. 2º de la Ley de Contrataciones del Estado, el Art. 16 de la misma Ley, y el Art. 29º del reglamento, pedimos al digno comité se AMPLÍE LAS ESPECIFICACIONES DE ÍTEM 1, y soliciten como opcional la característica observada: ¿ Transparente (que permita la inspección visual y determinar características del flujo aspirado) OPCIONAL. PERMITIENDO PRESENTAR ENVASE TRANSLUCIDO

Y de esta manera no afectar la pluralidad de marcas y postores que promueve la Ley de contrataciones.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: CAP. III Página: 26

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

Literal a), b) c) y e) del Art. 2º de la ley y el Art. 29º del Reglamento.

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la observación, pues como área usuaria se formulo el requerimiento y requisitos de calificación de

Entidad convocante :	HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA
Nomenclatura :	AS-SM-19-2024-HMA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	REQUERIMIENTO ANUAL DE ADQUISICION DE BOLSA DE ASPIRACION DE SECRESIONES CON VALVULA Y FILTRO ANTIBACTERIANO 3L.

	Específico	3.1	CAP. III	26
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):				
Literal a), b) c) y e) del Art. 2° de la ley y el Art. 29° del Reglamento.				
Análisis respecto de la consulta u observación:				
manera objetiva y precisa, de acuerdo a las competencias conferidas en el Art. 16 de la Ley N°30225, asimismo, se precisa que las características técnicas obedecen estrictamente a la necesidad del área usuaria, (la transparencia es necesaria para observar las características de lo aspirado), sin embargo, es necesario comunicar al participante que en la indagación de mercado existe la pluralidad de postores y marcas que cumplen con lo solicitado tal como la normativa exige.				
Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:				
null				

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-19-2024-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE ADQUISICION DE BOLSA DE ASPIRACION DE SECRESIONES CON VALVULA Y FILTRO ANTIBACTERIANO 3L.

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	31/07/2024
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	17:35:37

Observación: Nro. 14

Consulta/Observación:

Observamos que dentro de las especificaciones técnicas de los ÍTEMS N° 1 (BOLSA DE ASPIRACIÓN DE SECRECIONES CON VÁLVULA Y FILTRO ANTIBACTERIANO 3L), ya que solicitan la característica:
¿ EL PROVEEDOR SE ENCARGA DE PROPORCIONAR E INSTALAR LOS CANISTER Y/O RECEPTABLES PARA EL FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA DE ASPIRACIÓN, EN UNA CANTIDAD DETERMINADA SEGÚN LOS PUNTOS DE ASPIRACIÓN OPERATIVOS DEL ÁREA SOLICITANTE, ASIMISMO, SE ENCARGA DE LA REPOSICIÓN EN CASO DE DAÑO

NO MENCIONAN el número exacto de CANISTER Y/O RECEPTABLES a requerir por la entidad para ser instalados en los puntos que tiene la necesidad el área usuaria, lo que resta claridad al proceso, debido a que dicho accesorio tiene implicancia directa sobre el precio de los productos a ofertar y el precio total que cada postor debe colocar en su oferta económica, ya que, al no especificar la cantidad exacta de dichos accesorios se genera una duda razonable que puede afectar el principio de competencia del Art. 2° de la Ley de Contrataciones y la pluralidad de postores, asimismo, puede favorecer genera suspicacias de que favorezca a determinado postor y marca con información privilegiada, que pueda manejar una mejor oferta, hecho que se genera por la falta de claridad y condiciones objetivas en el requerimiento de accesorios.

Al no mencionar el número de accesorios, se resta claridad al presente proceso de selección y afecta directamente al planteamiento de la oferta económica de los postores, generándose una barrera para la pluralidad de postores que contraviene los principios de competencia, libertad de concurrencia, trato justo e igualitario e integridad del Art. 2° de Ley de Contrataciones y el Art. 29° del reglamento de la Ley de contrataciones del Estado, que en su numeral 29.3. menciona: Al definir el requerimiento no se incluyen exigencias desproporcionadas al objeto de la contratación, irrazonables e innecesarias referidas a la calificación de los potenciales postores que limiten o impidan la concurrencia de los mismos u orienten la contratación hacia uno de ellos. Toda vez que es una exigencia que resulta altamente costosa. Por lo tanto, en virtud a los principios de libertad de concurrencia, igualdad de trato, transparencia y competencia que rige en el Art. 2°de la Ley de Contrataciones del Estado y el Art. 29° del reglamento, pedimos al digno comité de selección, MENCIONAR DETALLADAMENTE DENTRO DE LAS BASES INTEGRADAS, LA CANTIDAD EXACTA DE CANISTER Y/O RECEPTABLES A REQUERIR POR EL ÁREA O ÁREAS USUARIAS Y LOS PUNTOS DE INSTALACIÓN, los mismos que no deben ser desproporcionales y afectar el valor estimado del proceso.

Observamos en favor de la claridad del proceso y la pluralidad que promueve la Ley de contrataciones.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: CAP. III Página: 26

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

Literal a), b) c) y e) del Art. 2° de la ley y el Art. 29° del Reglamento.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta, el proveedor deberá de entregar 09 pedestales con 03 canister cada uno, para el aspirado continuo

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

El proveedor deberá de entregar 09 pedestales con 03 canister cada uno, para el aspirado continuo

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-19-2024-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE ADQUISICION DE BOLSA DE ASPIRACION DE SECRESIONES CON VALVULA Y FILTRO ANTIBACTERIANO 3L.

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	31/07/2024
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	17:35:37

Observación: Nro. 15

Consulta/Observación:

observamos el literal B (Experiencia del Postor en la Especialidad) DEL NUMERAL 3.2.- REQUISITOS DE CALIFICACIÓN- del CAPÍTULO III REQUERIMIENTO, de las bases, debido a que solicitan:
Se considera bienes similares: Todo tipo de bolsa de aspiración de secreciones con válvula y filtro antibacteriano.

Observamos el requisito mencionado, debido a que consideramos se configura como una limitante de la pluralidad de postores y marcas, toda vez que sólo se considera para el sustento como bienes similares únicamente Todo tipo de bolsa de aspiración de secreciones con válvula y filtro antibacteriano, con la finalidad de generar barreras de ingreso que limitan la pluralidad de postores y marcas y la libre concurrencia que promueve la Ley de Contrataciones del estado.
Cabe mencionar, que la finalidad de solicitar Experiencia del Postor en la Especialidad, es verificar la capacidad económica y experiencia del postor para cumplir satisfactoriamente con el suministro del producto adjudicado, y de ninguna manera dicho requisito de calificación debe ser factor de direccionamiento o generar barreras a la Libre concurrencia, ya que desnaturaliza su finalidad, siendo materia de supervisión del órgano de control y sendos pronunciamientos del Tribunal de Contrataciones del estado, el no limitar la pluralidad de postores con exigencias documentarias desproporcionadas y tendenciosas.
Al disponer como bienes iguales al ítem productos específicamente detallados y nada plurales, que limitan la libre concurrencia con la solicitud de ventas de productos no clasificados por DIGEMID como DISPOSITIVOS MÉDICOS, se está vulnerando los principios de ¿competencia y Libertad de concurrencia¿ del Art. 2° de Ley y el Art. 29° del reglamento de contrataciones del estado, que en su inciso 29.4. Estipula que: ¿EN LA DEFINICIÓN DEL REQUERIMIENTO NO SE HACE REFERENCIA A FABRICACIÓN O PROCEDENCIA, PROCEDIMIENTO DE FABRICACIÓN, MARCAS, PATENTES O TIPOS, ORIGEN O PRODUCCIÓN DETERMINADOS, NI DESCRIPCIÓN QUE ORIENTE LA CONTRATACIÓN HACIA ELLOS, SALVO QUE LA ENTIDAD HAYA IMPLEMENTADO EL CORRESPONDIENTE PROCESO DE ESTANDARIZACIÓN DEBIDAMENTE AUTORIZADO POR SU TITULAR, EN CUYO CASO SE AGREGAN LAS PALABRAS ¿O EQUIVALENTE¿ A CONTINUACIÓN DE DICHA REFERENCIA¿.
Por los motivos expuestos, en virtud a los principios de libertad de concurrencia y competencia que rige en el Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado y el Art. 29° del reglamento, pedimos al digno comité de selección AMPLIAR el criterio de acreditación de la experiencia del postor en la especialidad y solicitar en las bases integradas como bienes similares a los siguientes: DISPOSITIVOS MEDICOS CLASE I Y II EN GENERAL. En favor a la pluralidad de postores y marcas.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 3.2 Literal: B Página: 29

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

Literal a), c) y e) del Art. 2° de la ley y el Art. 29° del Reglamento.

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la observación, sin embargo se aclara que en el presente procedimiento de selección se considerara como bienes similares a lo siguiente:
Todo tipo de bolsa o frasco de aspiración de secreciones con válvula y filtro antibacteriano.

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

null

Entidad convocante :HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura :AS-SM-19-2024-HMA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :REQUERIMIENTO ANUAL DE ADQUISICION DE BOLSA DE ASPIRACION DE SECRESIONES CON VALVULA Y FILTRO ANTIBACTERIANO 3L.

Ruc/código :	20601571065	Fecha de envío :	31/07/2024
Nombre o Razón social :	JK MEDICAL EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - JK MEDICAL E.I.R.L.	Hora de envío :	18:40:44

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:
OPCIONAL LA PROTECCION ANTIMICROBIANA NO ORGANICA, CON SISTEMA QUE PERMITA REDUCIR O ELIMINAR EL 80% O MAS DE BACTERIAS EN LA SUPERFICIE DESPUES DE 15 MINUTOS O MENOS
La adquisición de bolsas recolectoras de secreciones desechables tiene como finalidad prevenir la propagación de infecciones y enfermedades intrahospitalarias, estos sistemas proporcionan de forma segura e higiénica manipular y eliminar materiales potencialmente peligrosos, la transmisión cruzada de contaminación en los centros hospitalarios se genera frecuentemente en las superficies de los hospitales, superficies de los dispositivos médicos, manos y ropa del personal de salud, entre otros, es importante recalcar que existen mecanismos de limpieza de desinfección para controlar la contaminación, pero muchas veces no son óptimos, las nuevas tecnologías para la prevención de infecciones y reducir la contaminación cruzada se implementan en los dispositivos médicos, estos son tratados con materiales que eliminan bacterias de las superficies, al solicitar como opcional la protección antimicrobiana se incrementa el riesgo de contaminación en los pacientes así como el personal de salud.
Por lo expuesto línea arriba y amparados por la vigencia tecnológica, solicitamos al comité de selección mejore las especificaciones técnicas de la siguiente manera:
PROTECCION ANTIMICROBIANA NO ORGANICA, CON SISTEMA QUE PERMITA REDUCIR O ELIMINAR EL 80% O MAS DE BACTERIAS EN LA SUPERFICIE DESPUES DE 15 MINUTOS O MENOS

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:
Se aclara la consulta, no se acepta lo solicitado por el participante pues como área usuaria se formulo el requerimiento y requisitos de calificación de manera objetiva y precisa, de acuerdo a las competencias conferidas en el Art. 16 de la Ley N°30225.

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

Entidad convocante :HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura :AS-SM-19-2024-HMA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :REQUERIMIENTO ANUAL DE ADQUISICION DE BOLSA DE ASPIRACION DE SECRESIONES CON VALVULA Y FILTRO ANTIBACTERIANO 3L.

Ruc/código :	20601571065	Fecha de envío :	31/07/2024
Nombre o Razón social :	JK MEDICAL EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA - JK MEDICAL E.I.R.L.	Hora de envío :	18:40:44

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

CON ASA O PESTAÑA EN LA TAPA, PARA FACILITAR EL TRANSPORTE Y RETIRO DEL CANISTER

Es importante considerar la extracción de las bolsas de los canister, estas deben ser ergonómicas para facilitar la manipulación y evitar accidentes y por ende contaminación, actualmente los fabricantes implementan asas accesibles y seguras.

Por lo expuesto línea arriba y amparados por la vigencia tecnológica, solicitamos al comité de selección mejore las especificaciones técnicas de la siguiente manera:

CON DOS ASAS O PESTAÑAS EN LA TAPA COMO MINIMO, PARA FACILITAR EL TRANSPORTE Y RETIRO DEL CANISTER

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En calidad de área usuaria se acepta parcialmente lo solicitado por el participante, por lo que dicha característica queda de la siguiente manera: Con dos asas y/o una asa o pestañas en la tapa, para facilitar el transporte y retiro del canister.

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

Con dos asas y/o una asa o pestañas en la tapa, para facilitar el transporte y retiro del canister.

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-19-2024-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO ANUAL DE ADQUISICION DE BOLSA DE ASPIRACION DE SECRESIONES CON VALVULA Y FILTRO ANTIBACTERIANO 3L.

Ruc/código :	20494151503	Fecha de envío :	31/07/2024
Nombre o Razón social :	SALUD AMAZONICA E.I.R.L.	Hora de envío :	18:42:16

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

B- EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Requisitos:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a 500,000.00 (Quinientos mil con 00/100 nuevos soles) por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda

Se considera bienes similares: Todo tipo de bolsa de aspiración de secreciones con válvula y filtro antibacteriano.

Dentro de la experiencia del postor se está solicitando una experiencia bienes similares a los siguiente, bolsa de aspiración de secreciones con válvula y filtro antibacteriano. Dejando con esto fuera de toda posibilidad la participación de pequeñas y medianas empresas al presente proceso. Con lo que se estaría contraviniendo con los principios que rige la ley de contrataciones en su inciso a) libertad de concurrencia e) competencia.

Por lo expuesto, solicitamos al comité acreditar la experiencia del postor como bienes similares a los siguientes: Todo tipo de aspirador de secreciones, bolsa de aspiración de secreciones con válvula y filtro antibacteriano

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la consulta, para el presente procedimiento de selección se considerara como bienes similares a lo siguiente: Todo tipo de bolsa o frasco de aspiración de secreciones con válvula y filtro antibacteriano.

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

Todo tipo de bolsa o frasco de aspiración de secreciones con válvula y filtro antibacteriano.