

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura : AS-SM-19-2023-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE GASA FRACCIONADA ESTÉRIL 7.5 CM X 7.5 CM DE 8 PLIEGUES X 5 UNI. PARA ATENCIÓN DE LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO " SAN BARTOLOME" PARA DISPONIBILIDAD DE 12 MESES.

Ruc/código : 20429469407

Fecha de envío : 04/08/2023

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

Hora de envío : 10:34:22

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

De la revisión del Capítulo III, Requerimiento, para el ítem N° 1 - Gasa fraccionada estéril 7.5 cm x 7.5 cm de 8 pliegues x 5 uni, se está solicitando lo siguiente:

DIMENSIONES:

En 8 pliegues, extendido 19 cm x 35 cm. Doblada 7.5 cm x 7.5 cm (+/- 2 cm) x 5 unidades.

En ese sentido, solicitamos al Comité de Selección la alternativa de presentar las siguiente dimensión: En 8 pliegues, extendido 20 cm x 30 cm. Doblada 7.5 cm x 7.5 cm (+/- 2 cm) x 5 unidades.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 3.1 **Página:** 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Mediante MEMORANDUM N°1274-2023-SF-DE-HONADOMANI-SB el area usuaria NO ACEPTA su consulta, teniendo en cuenta que su producto no cuenta con las dimensiones especificadas requeridas dentro de las EETT ;para el personal de salud es importante contar con las medidas solicitadas para poder realizar los procedimientos correctamente a nuestros pacientes , ya que las dimensiones que nosotros solicitamos son de mayor seguridad en el manejo de heridas y procedimientos; evitando la proliferación de gérmenes reduciendo la posibilidad de infección y así mejorar el proceso de sanación de las heridas, brindando una atención de calidad.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura : AS-SM-19-2023-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE GASA FRACCIONADA ESTÉRIL 7.5 CM X 7.5 CM DE 8 PLIEGUES X 5 UNI. PARA ATENCIÓN DE LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO " SAN BARTOLOME" PARA DISPONIBILIDAD DE 12 MESES.

Ruc/código : 20264036853

Nombre o Razón social : LANESA SAC

Fecha de envío : 04/08/2023

Hora de envío : 15:33:40

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

En el capítulo II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN de las bases en el numeral 2.2.1 Documentación de presentación obligatoria y en el capítulo III de las bases REQUERIMIENTO en el numeral 3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, Solicitan al postor que debe presentar:

¿ Copia simple legible del Certificado de Buenas Prácticas de Transporte y Distribución (BPTD) vigente

Observamos que el CBPDT, NO APLICA al dispositivo medico GASA FRACCIONADA ESTERIL 7.5 cm x 7.5 cm DE 8 PLIEGUES X 5 UNI, debido a que no necesita condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada, en el proceso de distribución y transporte.

Es preciso señalar que la normativa vigente indica:

Sustento Normativo: RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 1000-2016/MINSA

Artículo 2.- Modificar el rubro V. Ámbito de aplicación del Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA, conforme al siguiente detalle:

¿V. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente Manual es de cumplimiento obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución y transporte de productos farmacéuticos, así como de dispositivos médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada.¿

OBSERVACIÓN:

Por lo expuesto, solicitamos que el requerimiento del certificado de Buenas Prácticas de Transporte y Distribución (BPTD), indicado en las bases, se elimine, ya que NO APLICA al dispositivo medico ofertado.

De esa forma se cumple con el principio de Razonabilidad de la Ley de Contrataciones del Estado. Caso contrario, se estaría atentando contra los Principios de Libre Concurrencia y Competencia, por parte de la entidad.

Las entidades deben promover el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Asimismo, el principio de competencia regulado en el literal e) del mismo artículo, según el cual los procesos de contratación incluyen disposiciones que permiten establecer condiciones de competencia efectiva y obtener la propuesta mas ventajosa para satisfacer el interés público que subyace a la contratación. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que restrinjan o afecten la competencia.

Acápite de las bases : Sección: General

Numeral: 2.2.1

Literal: h)

Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Mediante NOTA INFORMATIVA N°1558-2023-SF-DAT-HONADOMANI-SB el area tecnica de farmacia indica que, SE ACOGE la observación por lo que se incluirea en la Integracion de bases.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura : AS-SM-19-2023-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE GASA FRACCIONADA ESTÉRIL 7.5 CM X 7.5 CM DE 8 PLIEGUES X 5 UNI. PARA ATENCIÓN DE LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO " SAN BARTOLOME" PARA DISPONIBILIDAD DE 12 MESES.

Ruc/código : 20264036853

Nombre o Razón social : LANESA SAC

Fecha de envío : 04/08/2023

Hora de envío : 15:33:40

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

En el capítulo II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN de las bases en el numeral 2.2.1 Documentación de presentación obligatoria y en el capítulo III de las bases REQUERIMIENTO en el numeral 3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, Solicitan al postor que debe presentar:

¿ Copia simple legible del Protocolo de análisis y/o Certificado de Análisis

Es importante señalar que cada proveedor comercializa sus productos con las especificaciones técnicas tal como fue aprobado en su registro sanitario por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas ¿ DIGEMID. Asimismo, debemos tener en cuenta que en el caso que el certificado de análisis (Protocolo de análisis) no considere todas las especificaciones técnicas del producto terminado indicada en las bases, se deberá presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen el cumplimiento de dichas especificaciones técnicas. Para poder cumplir con todas las características técnicas solicitadas por las bases.

OBSERVACIÓN:

Por lo expuesto, solicitamos que el requerimiento del Protocolo de análisis y/o Certificado de Análisis, se debe incluir el siguiente detalle: ¿que en el caso que el Protocolo de análisis y/o Certificado de Análisis, no considere todas las especificaciones técnicas del producto terminado indicado en las bases, se deberá presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen el cumplimiento de dichas especificaciones técnicas¿

Para cumplir con el criterio de transparencia, contemplado en el literal c) del artículo 2 la Ley de Contrataciones, que señala que las Entidades deben proporcionar información clara y coherente con el fin de que todas las etapas de la contratación sean comprendidas por los proveedores, garantizando la libertad de concurrencia, y que la contratación se desarrolle bajo condiciones de igualdad de trato, objetividad e imparcialidad. Asimismo, se evitaría atentar contra el principio de Competencia, literal e) del citado artículo 2.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 2.2.1 Literal: g) Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Mediante NOTA INFORMATIVA N°1558-2023-SF-DAT-HONADOMANI-SB el área técnica de farmacia indica que, NO ACOGE la observación teniendo en cuenta el protocolo de análisis que es un documento indispensable para la recepción de un bien debe consignar como mínimo la siguiente información : nombre del producto , número de lote ,fecha de vencimiento , fecha de análisis, especificaciones técnicas, farmacopea(s) o especificaciones propias a la que se acoge el fabricante y resultados analíticos obtenidos , firma del o profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite. Cuando las técnicas analíticas del producto terminado no se encuentran en ningunas de las normas de calidad internacional de referencia. Se aceptara las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas como tal (artículo 31 del ds 016-2011-sa). La presentación del certificado de análisis del producto que se ofrece, es obligatoria, independientemente cuente o no con registro sanitario.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO - SAN BARTOLOME

Nomenclatura : AS-SM-19-2023-HONADOMANI-SB-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE GASA FRACCIONADA ESTÉRIL 7.5 CM X 7.5 CM DE 8 PLIEGUES X 5 UNI. PARA ATENCIÓN DE LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO " SAN BARTOLOME" PARA DISPONIBILIDAD DE 12 MESES.

Ruc/código : 20264036853

Nombre o Razón social : LANESA SAC

Fecha de envío : 04/08/2023

Hora de envío : 15:33:40

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

En el capítulo III de las bases DEL REQUERIMIENTO en las ESPECIFICACIONES TÉCNICAS: GASA FRACCIONADA ESTÉRIL 7.5 cm x 7.5 cm DE 8 PLIEGUES X 5 UNI, indica:

CARACTERÍSTICAS

¿ Bordes ocultos cosidos o remallados

Es necesario indicar que el producto GASA FRACCIONADA ESTÉRIL 7.5 cm x 7.5 cm DE 8 PLIEGUES X 5 UNI se comercializa a nivel nacional en las diferentes entidades de salud MINSA y ESSALUD, con la característica de:

¿ Bordes ocultos

En tal sentido, observamos que es importante señalar que cada proveedor comercializa sus productos con esta especificación técnica tal como fue aprobado en su registro sanitario por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas ¿ DIGEMID.

Por lo tanto, se debe corregir dicha especificación técnica para no limitar la participación de postores potenciales.

OBSERVACIÓN:

Por lo expuesto, solicitamos que el requerimiento de presentación sea razonable y se modifique a la especificación técnica correcta que se comercializa a nivel nacional.

Debe decir:

CARACTERÍSTICAS

¿ Bordes ocultos

Es necesario, para cumplir con el principio de libre concurrencia y competencia previsto en el artículo 4° de la ley de Contrataciones del Estado asegurando la posibilidad de una mayor participación de postores.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: ---- Literal: CAP III Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Mediante MEMORANDUM N°1274-2023-SF-DE-HONADOMANI-SB el area usuaria NO ACOGE su observación. Nuestro hospital atiende a pacientes prematuros , pediátricos y gestantes diariamente y se realiza diferentes intervenciones y procedimientos donde es importante que los dispositivos médicos adquiridos como son : Gasa fraccionada estéril 7.5cm x 7.5cm de 8 pliegues x5 unidades cumpla con lo solicitado según las Especificaciones Técnicas y como indica en las características (bordes ocultos cosidos o remallados).Por lo tanto que si el producto no estaría cocidos o remallados como se requiere afectaría el proceso de cicatrización de las heridas por el desprendimiento de cuerpos extraños (hilachas). Ocasionando inflamación y una tardía cicatrización de una herida.

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

null