

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS - JOSÉ CASIMIRO ULLOA

Nomenclatura : AS-SM-17-2023-HEJCU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE GASA ESTERIL 7.5 X 7.5 CM X 16 CAPAS X 5 UNIDADES PARA USO HOSPITALARIO

Ruc/código : 20429469407

Fecha de envío : 21/09/2023

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

Hora de envío : 15:10:18

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

De las bases administrativas, CAPÍTULO III - Requerimiento, para el ítem N° 1 - Gasa estéril 7.5 cm x 7.5 cm x 16 capas x 5 unidades, se indica:

EMPAQUE:

Doble

Empaque primario: papel crepado

Empaque secundario: papel plastificado y papel grado médico o papel grado médico y film.

Es preciso señalar, que, de la descripción del empaque "secundario", este forma parte del empaque primario, debiendo ser de la siguiente manera:

EMPAQUE:

Empaque primario: Doble empaque individual, sobre de papel plastificado grado médico y film, con envoltorio interno de papel crepado en contacto con la gasa.

Empaque secundario: Bolsa de polietileno conteniendo 50 sobres.

Acápite de las bases : Sección: Especifico

Numeral: 3

Literal: 3.1.

Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Organo Encargado de las Contrataciones remite al Area Usuaria , Departamento de Farmacia, el pliego de consultas y observaciones. El cual NO ACOGE la observación. El área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento, debiendo asegurar la calidad técnica y reducir la necesidad de su reformulación por errores o deficiencias técnicas que repercutan en el procedimiento de contratación; en tal razon, las especificaciones técnicas han sido elaboradas para cumplir con la finalidad pública establecida por la entidad. Para garantizar el cumplimiento fehaciente de las especificaciones tecnicas, el postor debera ceñirse a las bases.

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

No corresponde.

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS - JOSÉ CASIMIRO ULLOA

Nomenclatura : AS-SM-17-2023-HEJCU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE GASA ESTERIL 7.5 X 7.5 CM X 16 CAPAS X 5 UNIDADES PARA USO HOSPITALARIO

Ruc/código :	20429469407	Fecha de envío :	21/09/2023
Nombre o Razón social :	LABORATORIO TEXTILES LOS ROSALES S.A.C.	Hora de envío :	15:10:18

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

De las bases administrativas, CAPÍTULO III - Requerimiento, para el ítem N° 1 - Gasa estéril 7.5 cm x 7.5 cm x 16 capas x 5 unidades, se indica:

EMPAQUE:

(...)

Sellado al vacío.

Al respecto, debemos señalar, que este tipo de sellado se utiliza con empaques especiales y es empleado generalmente para productos alimenticios como método de conservación, el cual se basa en la ausencia de oxígeno en el aire para impedir el desarrollo de las bacterias aerobias que producen la putrefacción de los alimentos. Por ello, resulta incongruente solicitar papel plastificado y papel grado médico o papel grado médico y film, mediante el cual se emplea el SELLADO HERMÉTICO, ya que utilizando selladoras termo eléctricas se aseguraría el sellado, garantizando las propiedades físicas, esterilidad e integridad del producto.

En tal sentido, solicitamos se corrija el tipo de sellado a SELLADO HERMÉTICO, en concordancia al Artículo 2 ¿ Principios que rigen las contrataciones de la Ley de Contrataciones del Estado: a) Principio de Libertad de Concurrencia, e) Competencia y g) Vigencia Tecnológica.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Organo Encargado de las Contrataciones remite al Area Usuaria, Departamento de Farmacia, el pliego de consultas y observaciones. El cual ACOGE la observación y se modifica en las Bases Integradas, quedando lo siguiente:

EMPAQUE:

Sellado al vacío y/o sellado hermetico según lo autorizado en el registro sanitario.

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

Por integración de bases se modifica:

EMPAQUE:

Sellado al vacío y/o sellado hermetico según lo autorizado en el registro sanitario.

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS - JOSÉ CASIMIRO ULLOA

Nomenclatura : AS-SM-17-2023-HEJCU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE GASA ESTERIL 7.5 X 7.5 CM X 16 CAPAS X 5 UNIDADES PARA USO HOSPITALARIO

Ruc/código :	20429469407	Fecha de envío :	21/09/2023
Nombre o Razón social :	LABORATORIO TEXTILES LOS ROSALES S.A.C.	Hora de envío :	15:10:18

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

De las bases administrativas, CAPÍTULO III - Requerimiento, para el ítem N° 1 - Gasa estéril 7.5 cm x 7.5 cm x 16 capas x 5 unidades, se indica:

DIMENSIONES:

Gasa extendida de 16 capas de 7.5 cm x 35 cm (+ 2 cm).

De lo anteriormente expuesto, debemos indicar que, de las 16 CAPAS de 7.5 cm x 35 cm (+ 2 cm); se obtienen una gasa de 7.5 cm x 7.5 cm de 64 PLIEGUES. En ese sentido, solicitamos al Comité de Selección, se sirva corregir este error involuntario, quedando de la siguiente manera: Gasa extendida de 4 capas de 7.5 cm x 30 cm (+/- 2 cm).

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Organo Encargado de las Contrataciones remite al Area Usuaría, Departamento de Farmacia, el pliego de consultas y observaciones. El cual ACOGE PARCIALMENTE la observación y se modifica en las Bases Integradas, quedando lo siguiente:

DIMENSIONES:

*Gasa extendida total de 16 capas,dobles o pliegues - cada pliegue 7.5 cm x 7.5 cm

*Gasa extendida 7.5 cm x 30 cm +/- 2cm (se refiere a la medida de la gasa extendida doblada en 4 capas).

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

Por integración de bases se modifica:

DIMENSIONES:

*Gasa extendida total de 16 capas,dobles o pliegues - cada pliegue 7.5 cm x 7.5 cm

*Gasa extendida 7.5 cm x 30 cm +/- 2cm (se refiere a la medida de la gasa extendida doblada en 4 capas).

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS - JOSÉ CASIMIRO ULLOA

Nomenclatura : AS-SM-17-2023-HEJCU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE GASA ESTERIL 7.5 X 7.5 CM X 16 CAPAS X 5 UNIDADES PARA USO HOSPITALARIO

Ruc/código : 20605701435

Nombre o Razón social : LINAMES S.A.C.

Fecha de envío : 22/09/2023

Hora de envío : 13:07:48

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

De acuerdo al artículo 16º de la Ley de Contrataciones del Estado. El área usuaria, debe requerir los bienes, servicios u obras a contratar, siendo responsable de formular las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico, los bienes que se requirieran deben estar orientados al cumplimiento de las funciones de la entidad. Este artículo de la ley esta complementado con el artículo 29º del reglamento que indica las especificaciones técnicas que integran el requerimiento contienen la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad publica de la contratación, y las condiciones en la que debe ejecutar la contratación.

En el Capítulo II del procedimiento de selección
2.2.1.1 Documentos para la admisión obligatoria

H) CERTIFICADO DE PROTOCOLO DE ANALISIS

Al respecto debemos indicar que de acuerdo a la normativa no están solicitando lo siguiente:

Los certificados de análisis deben consignar las especificaciones técnicas requeridas por la entidad en cuanto menos la siguiente *información: nombre del producto, conforme a lo autorizado por la entidad reguladora (según corresponde), numero de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis y/o emisión del documento, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio/fabricante que lo emite.

Cuando las técnicas analíticas del producto no se encuentren en ninguna de las normas de calidad nacional e internacional, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas por DIGEMID para la autorización del Registro Sanitario.

Las normas nacionales, internacionales o propias a las que se acoja el fabricante en el Certificado de Análisis, deberán encontrarse vigentes a la fecha de fabricación de dispositivo médico.

OBSERVAMOS:

Que se agregue la siguiente información al momento al momento de la integración.

Los certificados de análisis deben consignar las especificaciones técnicas requeridas por la entidad en cuanto menos la siguiente *información: nombre del producto, conforme a lo autorizado por la entidad reguladora (según corresponde), numero de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis y/o emisión del documento, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio/fabricante que lo emite.

Cuando las técnicas analíticas del producto no se encuentren en ninguna de las normas de calidad nacional e internacional, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas por DIGEMID para la autorización del Registro Sanitario.

Las normas nacionales, internacionales o propias a las que se acoja el fabricante en el Certificado de Análisis, deberán encontrarse vigentes a la fecha de fabricación de dispositivo médico

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2 **Literal:** 2.2.1.1 **Página:** 18

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

Art. 16º de la LCE y 29º del Reglamento.

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Organo Encargado de las Contrataciones remite al Area Usuaria, Departamento de Farmacia, el pliego de consultas y observaciones. El cual ACOGE la observación y se modifica en las Bases Integradas, quedando lo siguiente:

H) CERTIFICADO DE PROTOCOLO DE ANALISIS

Los certificados de análisis deben consignar las especificaciones técnicas requeridas por la entidad en cuanto

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS - JOSÉ CASIMIRO ULLOA

Nomenclatura : AS-SM-17-2023-HEJCU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE GASA ESTERIL 7.5 X 7.5 CM X 16 CAPAS X 5 UNIDADES PARA USO HOSPITALARIO

Específico

2

2.2.1.1

18

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

Art. 16º de la LCE y 29º del Reglamento.

Análisis respecto de la consulta u observación:

menos la siguiente *información: nombre del producto, conforme a lo autorizado por la entidad reguladora (según corresponde), numero de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis y/o emisión del documento, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio/fabricante que lo emite.

Cuando las técnicas analíticas del producto no se encuentren en ninguna de las normas de calidad nacional e internacional, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas por DIGEMID para la autorización del Registro Sanitario.

Las normas nacionales, internacionales o propias a las que se acoja el fabricante en el Certificado de Análisis, deberán encontrarse vigentes a la fecha de fabricación de dispositivo médico

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

Por integración de bases se modifica:

H) CERTIFICADO DE PROTOCOLO DE ANALISIS

Los certificados de análisis deben consignar las especificaciones técnicas requeridas por la entidad en cuanto menos la siguiente *información: nombre del producto, conforme a lo autorizado por la entidad reguladora (según corresponde), numero de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis y/o emisión del documento, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio/fabricante que lo emite.

Cuando las técnicas analíticas del producto no se encuentren en ninguna de las normas de calidad nacional e internacional, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas por DIGEMID para la autorización del Registro Sanitario.

Las normas nacionales, internacionales o propias a las que se acoja el fabricante en el Certificado de Análisis, deberán encontrarse vigentes a la ...

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS - JOSÉ CASIMIRO ULLOA

Nomenclatura : AS-SM-17-2023-HEJCU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE GASA ESTERIL 7.5 X 7.5 CM X 16 CAPAS X 5 UNIDADES PARA USO HOSPITALARIO

Ruc/código : 20605701435

Nombre o Razón social : LINAMES S.A.C.

Fecha de envío : 22/09/2023

Hora de envío : 13:07:48

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

De acuerdo al artículo 16º de la Ley de Contrataciones del Estado. El área usuaria, debe requerir los bienes, servicios u obras a contratar, siendo responsable de formular las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico, los bienes que se requirieran deben estar orientados al cumplimiento de las funciones de la entidad. Este artículo de la ley esta complementado con el artículo 29º del reglamento que indica las especificaciones técnicas que integran el requerimiento contienen la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad publica de la contratación, y las condiciones en la que debe ejecutar la contratación.

En el Capítulo III Requerimiento:

En las especificaciones técnicas no están solicitando los Empaque a requerir para la Gasa estéril 7.5cm x 7.5cm x 16 capas x 5 unidades.

OBSERVAMOS:

Según las leyes antes mencionadas solicitamos al comité de selección agregue las especificaciones técnicas de los EMPAQUES, al momento de la integración.

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

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

Art. 16º de la LCE y 29º del Reglamento.

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Organo Encargado de las Contrataciones remite al Area Usuaria, Departamento de Farmacia, el pliego de consultas y observaciones. El cual ACLARA la observación e indica que todo lo requerido referente al empaque del producto se indica en las bases, ceñirse a las bases.

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

No corresponde.

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS - JOSÉ CASIMIRO ULLOA

Nomenclatura : AS-SM-17-2023-HEJCU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE GASA ESTERIL 7.5 X 7.5 CM X 16 CAPAS X 5 UNIDADES PARA USO HOSPITALARIO

Ruc/código : 20605701435

Nombre o Razón social : LINAMES S.A.C.

Fecha de envío : 22/09/2023

Hora de envío : 13:07:48

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

De acuerdo al artículo 16º de la Ley de Contrataciones del Estado. El área usuaria, debe requerir los bienes, servicios u obras a contratar, siendo responsable de formular las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico, los bienes que se requirieran deben estar orientados al cumplimiento de las funciones de la entidad. Este artículo de la ley esta complementado con el artículo 29º del reglamento que indica las especificaciones técnicas que integran el requerimiento contienen la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad publica de la contratación, y las condiciones en la que debe ejecutar la contratación.

De acuerdo a la Ley de Contrataciones del Estado artículo 2 principios que la rigen, estos sirven como parámetros para la actuación para los que intervengan en dichas contrataciones:

- a) Principio de libertad de concurrencia: Las entidades promueven el libre acceso y participación de los proveedores en los procesos de contratación que realicen debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores como lo sería en este caso al requerir que se adherido y no cosido puesto que no beneficiaria en nada la funcionabilidad del producto.
- b) Principio de Igualdad de trato: Todos los proveedores deben disponer de las mismas oportunidades para formular sus ofertas, encontrándose la exigencia de privilegios o ventajas y en consecuencia el trato discriminatorio en cubierto
- c) Principio de Competencia: Los procesos de Contrataciones incluyen disposiciones que permiten establecer condiciones de competencia efectiva y obtener la propuesta más ventajosa para satisfacer el interés público que subyace a la contratación

En el Capítulo III Requerimiento:

En las especificaciones técnicas están solicitando que el empaque sea:
SELLADO AL VACIO

Al respecto debemos mencionar que, en todas las entidades a nivel nacional, tanto como Minsa y ESSALUD, solicitan que tenga un sellado hermético.

Para poder cumplir con las leyes antes mencionadas OBSERVAMOS las bases y sugerimos que al momento de la integración se modifique quedando de la siguiente manera:
Sellado hermético.

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

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

Artículo 16º de la LCE y 29º del Reglamento. Art. 2 de la LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Organo Encargado de las Contrataciones remite al Area Usuaria, Departamento de Farmacia, el pliego de consultas y observaciones. El cual ACOGE la observación y se modifica en las Bases Integradas, quedando lo siguiente:

EMPAQUE:

Sellado al vacio y/o sellado hermetico según lo autorizado en el registro sanitario.

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

Por integración de bases se modifica:

EMPAQUE:

Sellado al vacio y/o sellado hermetico según lo autorizado en el registro sanitario.

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS - JOSÉ CASIMIRO ULLOA

Nomenclatura : AS-SM-17-2023-HEJCU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE GASA ESTERIL 7.5 X 7.5 CM X 16 CAPAS X 5 UNIDADES PARA USO HOSPITALARIO

Ruc/código : 20264036853

Nombre o Razón social : LANESA SAC

Fecha de envío : 22/09/2023

Hora de envío : 15:16:52

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

En el capítulo II de las bases DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN, en el numeral 2.2.1.1. Documentación para la admisión de la oferta, en REQUISITOS DE CALIFICACIÓN solicitan Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), vigente extendido por DIGEMID

Es preciso señalar que la normativa vigente indica:

Sustento Normativo: REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS D.S N° 014-2011-SA

Artículo91°.- Buenas Prácticas a cumplir por los laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

Los Laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios deben ajustarse a las exigencias establecidas en las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorios, Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y normas complementarias vigentes. Para el caso de estos establecimientos el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura incluye el cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento.

Por lo tanto, para los Laboratorios Fabricantes:

¿ El Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), está incluido en el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

OBSERVACIÓN:

Por lo expuesto, solicitamos que el requerimiento del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) indicado en las bases, se detalle con más precisión de la siguiente forma: ¿para los postores que son Laboratorios Fabricantes, el certificado de BPM incluye el certificado de BPA, así se cumpliría con el principio de Razonabilidad de la Ley de Contrataciones con el Estado.

Acápite de las bases : **Sección:** General **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** CAP II **Página:** 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Organismo Encargado de las Contrataciones remite al Área Usuaria, Departamento de Farmacia, el pliego de consultas y observaciones. El cual NO ACOGE la observación. El área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento, debiendo asegurar la calidad técnica y reducir la necesidad de su reformulación por errores o deficiencias técnicas que repercutan en el procedimiento de contratación; en tal razón, las especificaciones técnicas han sido elaboradas para cumplir con la finalidad pública establecida por la entidad. Para garantizar el cumplimiento fehaciente de las especificaciones técnicas, el postor deberá ceñirse a las bases.

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

No corresponde.

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS - JOSÉ CASIMIRO ULLOA

Nomenclatura : AS-SM-17-2023-HEJCU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE GASA ESTERIL 7.5 X 7.5 CM X 16 CAPAS X 5 UNIDADES PARA USO HOSPITALARIO

Ruc/código : 20264036853

Nombre o Razón social : LANESA SAC

Fecha de envío : 22/09/2023

Hora de envío : 15:16:52

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

En el capítulo III de las bases DEL REQUERIMIENTO en las ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GASA DOBLADA ESTERIL 7.5 xm x 7.5 cm x 16 CAPAS x 5 UNIDADES en el EMPAQUE, indica:

- ¿ Doble
- ¿ Empaque primario: papel crepado
- ¿ Empaque secundario: papel plastificado y papel grado médico o papel grado médico y film
- ¿ Sellado al vacío

En tal sentido, consideramos que las especificaciones técnicas que solicitan las bases sobre el empaque esta descrito en forma incorrecta, debido a que:

- ¿ El empaque primario es el envase que debe presentar rotulado según lo autorizado por el registro sanitario del producto, además de que debe garantizar la esterilidad e integridad del producto.
Por lo tanto, no puede ser el papel crepado un empaque primario, el papel crepado es una envoltura interna que está en contacto con el producto (empaque de protección interno).
- ¿ El empaque secundario es el envase que contiene uno o más empaques primarios, asimismo, debe presentar rotulado según lo autorizado por el registro sanitario del producto.
Por lo tanto, el sobre de papel plastificado y papel grado médico o papel grado médico y film no es un empaque secundario es únicamente un empaque primario.
- ¿ El sellado al vacío es utilizado para conservar alimentos. El sellado utilizado para envasar los dispositivos médicos es el sellado hermético.

Según Normativa Nacional, tenemos:Definiciones del reglamento de establecimientos farmacéuticos 014-2011/SA:

- 25.- Envase inmediato o primario.- Envase dentro del cual se coloca directamente el producto en la forma farmacéutica o cosmética terminada.
- 26.- Envase mediat o secundario.- Envase o empaque definitivo dentro del cual se coloca envase primario

Por lo tanto, la forma correcta de describir lo solicitado por las bases debe decir:

- ¿ Doble empaque individual
- ¿ Empaque primario: sobre de papel plastificado y papel grado médico o papel grado médico y film, que contiene una envoltura interna de papel crepado grado médico en contacto con el producto.
- ¿ Sellado hermético

OBSERVACIÓN:

Por lo expuesto, observamos que la descripción de las especificaciones técnicas tiende a inducir a equivocación, por ello solicitamos que la descripción sea descrita en forma correcta:

- ¿ Doble empaque individual
- ¿ Empaque primario: sobre de papel plastificado y papel grado médico o papel grado médico y film, que contiene una envoltura interna de papel crepado grado médico en contacto con el producto.
- ¿ Sellado hermético

Lo señalado anteriormente, atenta con criterio de transparencia, contemplado en el literal c) del artículo 2 la Ley de Contrataciones, que señala que las Entidades proporcionan 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 atendería contra el principio de Competencia, literal e) del citado artículo 2, por cuanto solicitar dicho requisito además de irracional, sería una práctica que restringe o afecta la competencia.

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS - JOSÉ CASIMIRO ULLOA

Nomenclatura : AS-SM-17-2023-HEJCU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE GASA ESTERIL 7.5 X 7.5 CM X 16 CAPAS X 5 UNIDADES PARA USO HOSPITALARIO

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: ----- Literal: CAPIII Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Organo Encargado de las Contrataciones remite al Area Usuaría , Departamento de Farmacia, el pliego de consultas y observaciones. El cual NO ACOGE la observación. El área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento, debiendo asegurar la calidad técnica y reducir la necesidad de su reformulación por errores o deficiencias técnicas que repercutan en el procedimiento de contratación; en tal razón, las especificaciones técnicas han sido elaboradas para cumplir con la finalidad pública establecida por la entidad. Para garantizar el cumplimiento fehaciente de las especificaciones técnicas, el postor deberá ceñirse a las bases.

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

No corresponde.

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS - JOSÉ CASIMIRO ULLOA

Nomenclatura : AS-SM-17-2023-HEJCU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE GASA ESTERIL 7.5 X 7.5 CM X 16 CAPAS X 5 UNIDADES PARA USO HOSPITALARIO

Ruc/código : 20264036853

Nombre o Razón social : LANESA SAC

Fecha de envío : 22/09/2023

Hora de envío : 15:16:52

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

En el capítulo III de las bases DEL REQUERIMIENTO en las ESPECIFICACIONES TÉCNICAS del producto GASA DOBLADA ESTERIL 7.5 cm x 7.5 cm x 16 CAPAS x 5 UNIDADES en MATERIAL y DIMENSIONES, indica:

MATERIAL

¿ Papel crepado de 60 gr de 25 cm x 25 cm

DIMENSIONES

¿ Gasa extendida de 16 capas de 7.5 cm x 35 cm (+2 cm)

Es necesario señalar que.

¿ El gramaje del papel crepado y su dimensión deben ser el estándar utilizado en la mayoría de las entidades de salud a nivel nacional, solicitado por las áreas usuarias (enfermeras y médicos), las cuales son:

Papel crepado no menor de 50 g/m2 de 25 cm x 25 cm (+/- 2 cm)

¿ La dimensión referente a: Gasa extendida de 16 capas de 7.5 cm x 35 cm (+2 cm)

no son correctas, debido a que el doblado final del producto debe dar un cuadrado de 7.5 cm x 7.5 cm por 16 pliegues o capas.

Para obtener el producto GASA DOBLADA ESTÉRIL 7.5 cm x 7.5 cm x 16 CAPAS, la especificación técnica de Dimensión debe ser la medida estándar que utiliza la mayoría de entidades de salud del estado a nivel nacional, las que son solicitadas por los usuarios (enfermeras y médicos):

Gasa extendida de 4 capas de 7.5 cm x 30 cm (+2 cm / -0.5 cm)

Asimismo, las especificaciones técnicas de gramaje y dimensiones deben ser acorde a las estandarizadas por los laboratorios fabricantes, aprobadas en su registro sanitario y que son congruentes con las especificaciones técnicas de gramaje y dimensiones solicitadas a nivel nacional por las diferentes entidades de Salud.

OBSERVACIÓN:

Por lo expuesto, observamos que la descripción de las especificaciones técnicas no es la correcta, por ello solicitamos que la descripción sea descrita en forma correcta con el estándar utilizado en la mayoría de entidades de salud del estado a nivel nacional:

MATERIAL

¿ Papel crepado no menor de 50 g/m2 de 25 cm x 25 cm (+/- 2 cm)

¿ DIMENSIONES

Gasa extendida de 4 capas de 7.5 cm x 30 cm (+2 cm / -0.5 cm)

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, por cuanto solicitar dichos requisitos errados además de irracional, sería una práctica que restringe o afecta la competencia.

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS - JOSÉ CASIMIRO ULLOA

Nomenclatura : AS-SM-17-2023-HEJCU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE GASA ESTERIL 7.5 X 7.5 CM X 16 CAPAS X 5 UNIDADES PARA USO HOSPITALARIO

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: ----- Literal: CAPIII Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Organo Encargado de las Contrataciones remite al Area Usuaria, Departamento de Farmacia, el pliego de consultas y observaciones. El cual ACOGE PARCIALMENTE la observación y se modifica en las Bases Integradas, quedando lo siguiente:

DIMENSIONES:

*Gasa extendida total de 16 capas, dobleces o pliegues - cada pliegue 7.5 cm x 7.5 cm

*Gasa extendida 7.5 cm x 30 cm +/- 2cm (se refiere a la medida de la gasa extendida doblada en 4 capas).

Todo lo demas NO SE ACOGE, ceñirse a las bases

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

Por integración de bases se modifica:

DIMENSIONES:

*Gasa extendida total de 16 capas, dobleces o pliegues - cada pliegue 7.5 cm x 7.5 cm

*Gasa extendida 7.5 cm x 30 cm +/- 2cm (se refiere a la medida de la gasa extendida doblada en 4 capas).

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS - JOSÉ CASIMIRO ULLOA

Nomenclatura : AS-SM-17-2023-HEJCU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE GASA ESTERIL 7.5 X 7.5 CM X 16 CAPAS X 5 UNIDADES PARA USO HOSPITALARIO

Ruc/código :	20506248036	Fecha de envío :	22/09/2023
Nombre o Razón social :	ALKHOFAR SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	16:43:52

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

Visto que, el objeto de la convocatoria señala que el bien a adquirir es GASA ESTERIL 7.5 X 7.5 CM X 16 CAPAS X 5 UNIDADES, y el cronograma de entrega señala GASA ESTERIL 7.5 CM X 7.5 CM., se tiene dos apreciaciones:

Primera apreciación, la cantidad solicitada de 150,000 unds. refiere que la unidad es el paquete de GASA ESTERIL 7.5 CM X 7.5 CM. conteniendo 5 unidades.

Segunda apreciación: la cantidad solicitada de 150,000 unds. refiere que la unidad es la GASA ESTERIL 7.5 CM X 7.5 CM., en este caso, se entregarían 30 mil paquetes de GASA ESTERIL 7.5 CM X 7.5 CM. en total, por contener cada una de ellas una GASA ESTERIL 7.5 CM X 7.5 CM.

¿Cuál de las dos apreciaciones es la correcta?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 1.2 y 1.9 **Literal:** - **Página:** 1415

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Organo Encargado de las Contrataciones remite al Area Usuaría, Departamento de Farmacia, el pliego de consultas y observaciones. El cual ACLARA la consulta e indica que es correcta la primera apreciación, la cantidad solicitada es 150,000 sobre de 5 unidades.

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

No corresponde.

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS - JOSÉ CASIMIRO ULLOA

Nomenclatura : AS-SM-17-2023-HEJCU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE GASA ESTERIL 7.5 X 7.5 CM X 16 CAPAS X 5 UNIDADES PARA USO HOSPITALARIO

Ruc/código :	20602416551	Fecha de envío :	22/09/2023
Nombre o Razón social :	GSOE LAB S.A.C.	Hora de envío :	22:35:16

Observación: Nro. 11

Consulta/Observación:

Señores Miembros del Comité evaluador Observamos la siguiente condición:

De acuerdo a lo solicitado en bases, para el bien:
GASA ESTERIL 7.5 X 7.5 CM X 16 CAPAS X 5 UNID
En el numeral 3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, , página 25, indica lo siguiente:
EMPAQUE
-Sellado al vacío.

Solicitamos al Comité se considere además del sellado al vacío el sellado hermético al calor para el bien solicitado, dado que la autoridad reguladora DIGEMID acepta dicho tipo de sellado para los Dispositivos Médicos y es el más común utilizado por todos los dueños de Registros Sanitarios.
Al solo solicitar sellado al vacío, limita la participación de postores.

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** EETT **Página:** 25

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:

El Organo Encargado de las Contrataciones remite al Area Usuaria, Departamento de Farmacia, el pliego de consultas y observaciones. El cual ACOGE la observación y se modifica en las Bases Integradas, quedando lo siguiente:
EMPAQUE:
Sellado al vacio y/o sellado hermetico según lo autorizado en el registro sanitario.

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

Por integración de bases se modifica:
EMPAQUE:
Sellado al vacio y/o sellado hermetico según lo autorizado en el registro sanitario.

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS - JOSÉ CASIMIRO ULLOA

Nomenclatura : AS-SM-17-2023-HEJCU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE GASA ESTERIL 7.5 X 7.5 CM X 16 CAPAS X 5 UNIDADES PARA USO HOSPITALARIO

Ruc/código :	20602416551	Fecha de envío :	22/09/2023
Nombre o Razón social :	GSOE LAB S.A.C.	Hora de envío :	22:35:16

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

Señores del comité especial, solicitamos se aclare la siguiente interrogante:

Especificaciones técnicas GASA DOBLADA ESTÉRIL 7.5 cm x 7.5 cm x 16 capas x 5 unidades, subtítulo: MATERIAL

Condición biológica: Estéril, atoxico, hipoalergénico.

La condición biológica solicitada para el bien en consulta es demostrable aplicando normas internacionales como son la Farmacopea americana (USP) o la Norma ISO 10993-1:2018 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgos. Ambas normas proporcionan pautas para la evaluación de los dispositivos médicos, identificación y selección de los procedimientos que aplican para evaluar la biocompatibilidad o reactividad biológica. La biocompatibilidad se refiere a la tendencia de estos productos a mantenerse biológicamente inertes durante todo su período de contacto con el organismo.

Entre el listado de pruebas biológicas que estas normas señalan para evaluación, análisis y aplicación por parte del fabricante a los productos que producen, refiere a pruebas biológicas como son:

Toxicidad donde la condición a cumplir señala la norma que debe ser: No toxico

Irritación: donde la condición a cumplir señala la norma que debe ser: No irritante

En ninguna parte de ambas normas describe la condición biológica de ATOXICO e HIPOALERGENICO.

En este contexto consultamos al comité cuando mencionan como condición biológica: ATOXICO e HIPOALERGENICO se debe entender como condiciones biológicas del producto de acuerdo a normas internacionales que son: NO TOXICO, NO IRRITANTE y por un error de traducción quizás de estas normas se mencionó términos como son: ATOXICO e HIPOALERGENICO.

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

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Organo Encargado de las Contrataciones remite al Area Usuaría, Departamento de Farmacia, el pliego de consultas y observaciones. El cual ACLARA la consulta e indica que es correcta su apreciación y si aclara NO TOXICO Y NO IRRITANTE.

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

Por integración de bases se modifica:

MATERIAL:

*Condición biológica: esteril, no toxico y no irritante.

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS - JOSÉ CASIMIRO ULLOA

Nomenclatura : AS-SM-17-2023-HEJCU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE GASA ESTERIL 7.5 X 7.5 CM X 16 CAPAS X 5 UNIDADES PARA USO HOSPITALARIO

Ruc/código :	20602416551	Fecha de envío :	22/09/2023
Nombre o Razón social :	GSOE LAB S.A.C.	Hora de envío :	22:35:16

Observación: Nro. 13

Consulta/Observación:

Señores del comité especial OBSERVAMOS la siguiente condición:

Capítulo I GENERALIDADES

1.2 Objeto de la convocatoria:

ADQUISICIÓN DE GASA ESTÉRIL 7.5 cm x 7.5 cm x 16 capas x 5 unidades

La denominación del bien, la entidad indica que es GASA ESTÉRIL 7.5 cm x 7.5 cm x 16 capas x 5 unidades, al mencionar el termino 16 capas limita la participación de marcas dado que existen en el mercado registros sanitarios aprobados por DIGEMID de este mismo producto con el termino capas o pliegues o dobleces.

En este contexto solicitamos al comité especial sirva indicar en bases que al referirse al termino 16 capas puede ser 16 pliegues o 16 dobleces.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** EETT **Página:** 14

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:

El Organo Encargado de las Contrataciones remite al Area Usuaría, Departamento de Farmacia, el pliego de consultas y observaciones. El cual ACOGE la observación y se modifica en las Bases Integradas, quedando lo siguiente:

DIMENSIONES:

*Gasa extendida total de 16 capas,dobleces o pliegues - cada pliegue 7.5 cm x 7.5 cm

*Gasa extendida 7.5 cm x 30 cm +/- 2cm (se refiere a la medida de la gasa extendida doblada en 4 capas).

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

Por integración de bases se modifica:

DIMENSIONES:

*Gasa extendida total de 16 capas,dobleces o pliegues - cada pliegue 7.5 cm x 7.5 cm

*Gasa extendida 7.5 cm x 30 cm +/- 2cm (se refiere a la medida de la gasa extendida doblada en 4 capas).