

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-HRA/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE GASA DOBLADA ESTERIL Y COMPRESA DE GASA QUIRURGICA RADIOPACA ESTERIL PARA EL HOSPITAL REGIONAL DE AYACUCHO MIGUEL ANGEL MARISCAL LLERENA

Ruc/código :	20429469407	Fecha de envío :	19/04/2023
Nombre o Razón social :	LABORATORIO TEXTILES LOS ROSALES S.A.C.	Hora de envío :	14:54:54

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Del numeral 1.9. del Capítulo I de las Bases administrativas, se indica que: "Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de 05 DÍAS CALENDARIOS, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación."

De lo expuesto, se puede deducir que el plazo de entrega se realizará en UNA (01) sola entrega, ¿es correcto?

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 1.9. Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITE DE SELECCION EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA CONCLUYE QUE SU ENTEDER ES CORRECTO

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA
Nomenclatura : LP-SM-6-2023-HRA/CS-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE GASA DOBLADA ESTERIL Y COMPRESA DE GASA QUIRURGICA RADIOPACA ESTERIL PARA EL HOSPITAL REGIONAL DE AYACUCHO MIGUEL ANGEL MARISCAL LLERENA

Ruc/código :	20429469407	Fecha de envío :	19/04/2023
Nombre o Razón social :	LABORATORIO TEXTILES LOS ROSALES S.A.C.	Hora de envío :	14:54:54

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

De la revisión del numeral 3.1. del Capítulo III, Requerimiento, para el sub ítem N° 1.5 - Compresa gasa quirúrgica radiopaca estéril 48 cm x 48 cm x 5, se indica lo siguiente:

DIMENSIONES:

Gasa extendida mínimo de 4 pliegues de 48 cm x 48 cm (+2/-0.5 cm).

En atención a ello, consultamos si: ¿"4 pliegues" se refieren a "4 capas"?

Acápites de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 3.1. **Página:** 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITE DE SELECCION EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA DECIDE ACLARAR QUE NO ES LO MISMO PLIEGUES A CAPAS, CENIRSE SEGUN LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL AREA USUARIA DONDE SE SOLICITA MINIMO DE 04 PLIEGUES DE 48 CM X 48 CM (+2/-0.5CM)

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA
Nomenclatura : LP-SM-6-2023-HRA/CS-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE GASA DOBLADA ESTERIL Y COMPRESA DE GASA QUIRURGICA RADIOPACA ESTERIL PARA EL HOSPITAL REGIONAL DE AYACUCHO MIGUEL ANGEL MARISCAL LLERENA

Ruc/código :	20264036853	Fecha de envío :	26/04/2023
Nombre o Razón social :	LANESA SAC	Hora de envío :	16:00:43

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

En el capítulo II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN de las bases en el numeral 2.2 CONTENIDO DE LAS OFERTAS, en Presentación de muestra, indica:

(iv) El número de muestras solicitadas por cada producto:
Se requiere la presentación de tres (03) muestras de cada producto

y en el capítulo III de las bases REQUERIMIENTO en el numeral 13 OBLIGACIONES DEL PROVEEDOR

¿ La presentación de la muestra, será (03) unidades por cada ítem solicitado debidamente rotulados.

Es preciso señalar, que existen productos cuya forma de presentación autorizada en su registro sanitario en envase mediato cuyo contenido es mayor de 10 envases primarios o inmediatos, se debe aceptar muestra reducida en el envase mediato.

CONSULTA:

En tal sentido, consultamos ¿sí en el caso que la forma de presentación del producto autorizado en envase mediato (secundario) cuyo contenido sea mayor a 10 envases inmediatos, se aceptará muestra reducida: tres (03) envases mediatos conteniendo cada uno un (01) envase inmediato?

Tal y como lo establece el artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado: a) Libertad de Concurrencia. Las entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias.

Acápito de las bases : Sección: General **Numeral:** 2.2 **Literal:** CAP II **Página:** 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITE DE SELECCION EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA DECIDE ACOGER PARCIALMENTE LA OBSERVACION POR LO QUE SE ACEPTARA 03 UNIDADES POR CADA ITEM Y/O 03 ENVASES INMEDIATOS POR CADA ITEM

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

LA PRESENTACION DE MUESTRAS, SERA DE 03 UNIDADES POR CADA ITEM SOLICITADO Y/O 03 ENVASES INMEDIATOS POR CADA ITEM SOLICITADOS DEBIDAMENTE ROTULADOS

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA
Nomenclatura : LP-SM-6-2023-HRA/CS-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE GASA DOBLADA ESTERIL Y COMPRESA DE GASA QUIRURGICA RADIOPACA ESTERIL PARA EL HOSPITAL REGIONAL DE AYACUCHO MIGUEL ANGEL MARISCAL LLERENA

Ruc/código :	20264036853	Fecha de envío :	26/04/2023
Nombre o Razón social :	LANESA SAC	Hora de envío :	16:00:43

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

En el capítulo I de las bases GENERALIDADES en el numeral 1.2 OBJETO DE LA CONVOCATORIA y en el capítulo III de las bases REQUERIMIENTO, en el cuadro que detalla ítem, Descripción, Cantidad, Unidad de Medida.

Es preciso señalar, que es necesario la aclaración respecto a la Unidad de Medida, la cual indica solo Unidad, en cada uno de los ítems. Entendemos que la unidad se refiere al sobre por 5 unidades en cada uno de los ítems.

OBSERVACIÓN:

Por lo expuesto, solicitamos nos confirme sí la Unidad de Medida en cada uno de los ítems que indica Unidad se refiere al Sobre por 5 unidades

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.

Acápites de las bases : Sección: General Numeral: CAP I Literal: 1.2 **Página: 13**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITE DE SELECCION EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA CONCLUYE QUE SU ENTENDER ES CORRECTO EN RELACION A LA UNIDAD DE MEDIDA DONDE SE INDICA EL SOBRE POR 05 UNIDADES EQUIVALE A UNA UNIDAD

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA
Nomenclatura : LP-SM-6-2023-HRA/CS-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE GASA DOBLADA ESTERIL Y COMPRESA DE GASA QUIRURGICA RADIOPACA ESTERIL PARA EL HOSPITAL REGIONAL DE AYACUCHO MIGUEL ANGEL MARISCAL LLERENA

Ruc/código :	20264036853	Fecha de envío :	26/04/2023
Nombre o Razón social :	LANESA SAC	Hora de envío :	16:00:43

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

En el capítulo I de las bases GENERALIDADES en el numeral 1.9 PLAZO DE ENTREGA y en el capítulo III de las bases REQUERIMIENTO en el numeral 5. PLAZO DE ENTREGA Y FORMA DE PAGO, indica:

el plazo de entrega es de 05 DÍAS CALENDARIOS

Es necesario señalar, que EL PLAZO DE ENTREGA DE 05 DÍAS CALENDARIOS, es un plazo muy corto considerando que los bienes se trasladan desde Lima, pudiendo haber retrasos en el traslado debido a las posibles condiciones climáticas: las lluvias, huaycos que todavía persisten y alguna manifestación de cierre de carreteras por problemas de gestión pública y demandas de la población.

OBSERVACIÓN:

Por lo expuesto, solicitamos se amplié el PLAZO DE ENTREGA A 15 (QUINCE) DÍAS CALENDARIOS

De esa forma se cumple con el principio de Razonabilidad de la Ley de Contrataciones del Estado.

Acápite de las bases : Sección: General **Numeral:** 1.9 **Literal:** CAP I **Página:** 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITE DE SELECCION EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA DECIDE NO ACOGER LA OBSERVACION PORQUE LOS BIENES SE REQUIEREN CON SUMA URGENCIA PARA GARANTIZAR LA ATENCION OPORTUNA A LOS USUARIOS DE NUESTRO NOSOCOMIO, CENIRSE A LOS PLAZOS ESTABLECIDOS

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA
Nomenclatura : LP-SM-6-2023-HRA/CS-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE GASA DOBLADA ESTERIL Y COMPRESA DE GASA QUIRURGICA RADIOPACA ESTERIL PARA EL HOSPITAL REGIONAL DE AYACUCHO MIGUEL ANGEL MARISCAL LLERENA

Ruc/código :	20264036853	Fecha de envío :	26/04/2023
Nombre o Razón social :	LANESA SAC	Hora de envío :	16:00:43

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

En el capítulo II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN de las bases en el numeral 2.2 CONTENIDO DE LAS OFERTAS, en Presentación de muestra, indica:

(ii) La metodología que se utilizará:

La metodología que se utilizará para verificar las características será la inspección visual y sometimiento a proceso de muestra para verificar la capacidad de absorción de muestra líquida

(iii) Los mecanismos o pruebas a los que serán sometidas las muestras para determinar el cumplimiento de las características y/ o requisitos funcionales que la entidad ha considerado pertinente verificar, son los siguientes:

Textura: mediante la inspección visual del producto

Gramaje: mediante la inspección visual del producto

Capacidad de Absorción: Absorción de muestra del líquido

Cambios químicos: inspección visual

Es preciso señalar, que la metodología analítica y las pruebas deben realizarse en instalaciones calificadas (laboratorio de análisis fisicoquímicos), personal calificado (analistas de control de calidad), equipo calificado y/ o instrumentación calibrado. Por lo tanto, las áreas usuarias del hospital no garantizarían una verificación de calidad para las pruebas que indican.

OBSERVACIÓN:

Por lo expuesto, observamos las bases en el sentido que debe eliminarse la metodología y pruebas en la muestra, debido a que el hospital no garantiza el cumplimiento adecuado de las pruebas a realizar por no contar con las instalaciones calificadas (laboratorio de análisis fisicoquímicos), personal calificado (analistas de control de calidad), equipo calificado y/ o instrumentación calibrado.

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

Acápite de las bases : Sección: General **Numeral:** 2.2 **Literal:** CAP II **Página:** 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA DECIDE ACOGER PARCIALMENTE LA OBSERVACIÓN YA QUE LA EVALUACION DE LAS MUESTRAS SERÁN OBJETIVAS.PARA GARANTIZAR EL CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS

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

LA METODOLOGIA QUE SE UTILIZARA PARA VERIFICAR LAS CARACTERISTICAS SERA LA INSPECCION VISUAL Y TACTIL.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA
Nomenclatura : LP-SM-6-2023-HRA/CS-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE GASA DOBLADA ESTERIL Y COMPRESA DE GASA QUIRURGICA RADIOPACA ESTERIL PARA EL HOSPITAL REGIONAL DE AYACUCHO MIGUEL ANGEL MARISCAL LLERENA

Ruc/código :	20264036853	Fecha de envío :	26/04/2023
Nombre o Razón social :	LANESA SAC	Hora de envío :	16:00:43

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

En el capítulo II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN de las bases en el numeral 2.5 FORMA DE PAGO y en el capítulo III de las bases REQUERIMIENTO en el numeral 3.2 REQUISITOS DE CALIFICACIÓN, Solicitan al postor que debe presentar:

¿ Copia del Certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento (BPA) vigente

Observamos que falta la aclaración en el caso que el postor sea Laboratorio Fabricante

Es preciso señalar que la normativa vigente indica:

Sustento Normativo: REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS 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 Practicas de Laboratorios, Buenas Practicas de Almacenamiento y Buenas Practicas de Distribución y Transporte, Buenas Practicas de Farmacovigilancia y normas complementarias vigentes. Para el caso de estos establecimientos el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura incluye el cumplimiento de Buenas Practicas 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 Practicas de Almacenamiento (BPA) indicado en las bases, se debe detallar que: ¿para los postores que son Laboratorios Fabricantes, el certificado de BPA está incluido en el certificado de BPM, por lo que los postores que son laboratorios fabricantes presenten el Certificado de BPM.

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:** 2.5 **Literal:** CAP II **Página:** 19
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA DECIDE ACOGER LA OBSERVACION POR LO QUE SE AGREGARA EN LAS BASES INTEGRADAS PARA GARANTIZAR UNA MAYOR PLURALIDAD DE

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-HRA/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE GASA DOBLADA ESTERIL Y COMPRESA DE GASA QUIRURGICA RADIOPACA ESTERIL PARA EL HOSPITAL REGIONAL DE AYACUCHO MIGUEL ANGEL MARISCAL LLERENA

CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO (BPA) A NOMBRE DEL POSTOR Y/O FABRICANTE Y/ O BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM) VIGENTE A NOMBRE DEL POSTOR Y/O FABRICANTE, EXPEDIDA PO LA DIGEMID Y/O POR LA AUTORIDAD REGIONAL DE MEDICAMENTOS

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA
Nomenclatura : LP-SM-6-2023-HRA/CS-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE GASA DOBLADA ESTERIL Y COMPRESA DE GASA QUIRURGICA RADIOPACA ESTERIL PARA EL HOSPITAL REGIONAL DE AYACUCHO MIGUEL ANGEL MARISCAL LLERENA

Ruc/código :	20605701435	Fecha de envío :	26/04/2023
Nombre o Razón social :	LINAMES S.A.C.	Hora de envío :	18:10:58

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

De acuerdo al artículo 16° 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 29° 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

e) 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 CAPITULO III
REQUERIMIENTO
PARA EL ITEM/PAQUETE N° 01
SUB-ITEM N° 1.5 COMPRESA GASA QUIRURGICA RADIOPACA ESTERIL 48CM X 48CM X 5

En las ESPECIFICACIONES TECNICAS están solicitando.

DIMENSIONES:

Gasa extendida mínimo 4 pliegues de 48cm x 48cm (+2 / -0.5cm)

Al respecto debemos indicar que las entidades a nivel nacional tanto como CENARES y ESSALUD solicitan que las Compresas gasa quirúrgica radiopaca estéril 48CM X 48CM X 5, tengan una extensión de 4 CAPAS.

Para poder cumplir con las Leyes antes mencionadas OBSERVAMOS las bases y sugerimos que amplíe al momento de la integración.

DIMENSIONES:

Gasa extendida 4 pliegues O CAPAS de 48cm x 48cm (+2 / -0.5cm)

Asimismo, debemos indicar que, al aceptar la ampliación no modificaría la funcionabilidad del producto.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA
Nomenclatura : LP-SM-6-2023-HRA/CS-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE GASA DOBLADA ESTERIL Y COMPRESA DE GASA QUIRURGICA RADIOPACA ESTERIL PARA EL HOSPITAL REGIONAL DE AYACUCHO MIGUEL ANGEL MARISCAL LLERENA

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 24

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACION CON EL AREA USUARIA DECIDE NO ACOGER LA OBSERVACION CONSIDERANDO QUE EL REQUERIMIENTO CONTIENE LA NECESIDAD DEL AREA USUARIA LO CUAL HA SIDO VALIDADO EN EL MERCADO NACIONAL COMPROBANDOSE QUE EXISTE PLURALIDAD DE MARCAS Y POSTORES . ADICIONALMENTE, ES OPORTUNO INDICAR QUE EL PLIEGUE HACE REFERENCIA A PARTE DOBLADA O PLEGADA EN UNA MATERIA FLEXIBLE FORMADA POR DOS ALAS QUE FORMAN UN

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA
Nomenclatura : LP-SM-6-2023-HRA/CS-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE GASA DOBLADA ESTERIL Y COMPRESA DE GASA QUIRURGICA RADIOPACA ESTERIL PARA EL HOSPITAL REGIONAL DE AYACUCHO MIGUEL ANGEL MARISCAL LLERENA

Ruc/código :	20605701435	Fecha de envío :	26/04/2023
Nombre o Razón social :	LINAMES S.A.C.	Hora de envío :	18:10:58

Observación: Nro. 9

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

e) 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 CAPITULO III
REQUERIMIENTO
PARA EL ITEM/PAQUETE N° 01
SUB-ITEM N° 1.5 COMPRESA GASA QUIRURGICA RADIOPACA ESTERIL 48CM X 48CM X 5

En las ESPECIFICACIONES TECNICAS están solicitando.

CARACTERISTICAS DEL ENVASE:

Envoltorio Interno: papel crepado grado medico no menor de 60gr
Envase externo de papel grado medico y film, con indicador de esterilización visible

Al respecto debemos indicar que para una mayor protección de bioseguridad del producto al momento del transporte se agregue un Envase Mediato.

Para poder cumplir con las Leyes antes mencionadas OBSERVAMOS las bases y sugerimos que amplíe al momento de la integración.

CARACTERISTICAS DEL ENVASE:

Envoltorio Interno: papel crepado grado medico no menor de 60gr

Envase Inmediato: Envase externo de papel grado médico y film, con indicador de esterilización visible

Envase Mediato: Bolsa de polietileno x 20 und

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA

Nomenclatura : LP-SM-6-2023-HRA/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE GASA DOBLADA ESTERIL Y COMPRESA DE GASA QUIRURGICA RADIOPACA ESTERIL PARA EL HOSPITAL REGIONAL DE AYACUCHO MIGUEL ANGEL MARISCAL LLERENA

Asimismo, debemos indicar que, al aceptar la ampliación no modificaría la funcionabilidad del producto.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 24

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORINACION CON EL AREA USUARIA DECIDE ACOGER PARCIALMETE LA OBSERVACION, SE PRECISA QUE EN CUANTO AL ENVASE MEDIATO SERA DE ACUERDO A LO APROBADO EN SU REGISTRO SANITARIO, Y EN CUANTO A LOS METODOS DE ESTERILIZACION SE AGREGARA EN LAS BASES INTEGRADAS

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

CONDICION BIOLOGICA: ESTERIL, ATOXICO, HIPOALERGENICO METODOS DE ESTERILIZACION: CALOR HUMEDO (VAPOR PRESURIZADO) Y/O OXIDO DE ETILENO Y/O OTROS METODOS DE ESTERILIZACION QUE GARANTICEN LA ESTERILIDAD DEL PRODUCTO. (PARA TODOS LOS ITEMS)

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA
Nomenclatura : LP-SM-6-2023-HRA/CS-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE GASA DOBLADA ESTERIL Y COMPRESA DE GASA QUIRURGICA RADIOPACA ESTERIL PARA EL HOSPITAL REGIONAL DE AYACUCHO MIGUEL ANGEL MARISCAL LLERENA

Ruc/código :	20605701435	Fecha de envío :	26/04/2023
Nombre o Razón social :	LINAMES S.A.C.	Hora de envío :	18:44:00

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

En el capítulo III

3.1 en especificaciones técnicas

inciso 8

características del bien:

En el ITEM paquete N° 01 sub ítem 1.1, 1.2, 1.3 y 1.4

Indica como Método de esterilización:

Esterilizados con calor húmedo (Vapor Presurizado) u Óxido de Etileno

Al respecto debemos indicar que en las Bases Administrativas se está requiriendo como documento de presentación y cumplimiento obligatorio el Manual de Buenas Prácticas de Manufacturas e Insumos de uso Médico Quirúrgico ¿ BPM que en su artículo °128 establece que el Óxido de Etileno debe utilizarse únicamente cuando ningún otro método es viable como son el Vapor Presurizado, más aún si es que es sabido que existen más de un fabricante que utiliza para la esterilización en su producto el Vapor presurizado.

Adicionalmente debemos indicar algo muy importante para la salud y la vida del personal profesional como sus pacientes: el Óxido de Etileno tiene efectos nocivos contra la salud al ser un irritante cutáneo y de las mucosas y en contacto con la piel pueden causar enrojecimiento, piel seca , sensación de quemarse, dolor etc., y si entra en contacto con los ojos pueden provocar enrojecimiento, dolor y visión borrosa, pudiendo causar asimismo efectos cancerígenos y mutativos al contacto con seres humanos, por lo que es contraproducente y peligroso.

La gasa está hecha de hilos 100% algodón, el algodón absorbe de 25 a más su peso, por lo tanto, retiene por más tiempo las partículas de óxido de etileno, siendo este el principal motivo para que las Buenas Prácticas de Manufactura BPM indique que los métodos a utilizar para esterilizar sean otros métodos de esterilización como son:

1.Vapor Presurizado,

Por eso las Buenas Prácticas de Manufacturas son claras al indicar en el artículo °128 se establece que el Óxido de Etileno debe utilizarse únicamente cuando ningún otro método es viable como son el Vapor Presurizado

Por lo expuesto y en salvaguarda de la salud del personal usuario como de los pacientes de vuestra entidad y cumplir con el artículo 128ª de las Buenas Prácticas de Manufactura que establece que el Óxido de Etileno debe utilizarse únicamente cuando ningún otro método es viable

Adicionalmente debemos indicar que, el Manual de Desinfección y Esterilización del Ministerio de Salud aprobado con Resolución Ministerial No. 1472-2002 indica: Capítulo IV Esterilización métodos de esterilización Físicos y Químicos. Dentro de los Métodos Físicos de Esterilización se encuentra el Calor Húmedo- Autoclave o Vapor Presurizado.

La Esterilización por Autoclave es el método más inocuo, inofensivo y seguro. Actualmente todo material descartable incluido la gasa de 100 % algodón. Por lo cual resulta ser el método más adecuado. Este método aprobado por el Minsa NO CONTIENE NINGUN GAS NI AGENTE TOXICO como es el ETO.

En la página No.73 del Manual de Desinfección y Esterilización del Minsa indica como Recomendación: ¿Si alguna persona presenta hipersensibilidad al ETO Debe evitarlo

OBSERVAMOS PARA QUE SE CUMPLA CON EL artículo 128ª de las Buenas Prácticas de Manufactura Que es de cumplimiento obligatorio se INCORPORA en las especificaciones técnicas de las bases

PARA EL ITEM paquete N° 01 sub. ítem 1.1, 1.2, 1.3 y 1.4

Método de esterilización:

1.Vapor Presurizado

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO - HOSPITAL HUAMANGA
Nomenclatura : LP-SM-6-2023-HRA/CS-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICION DE GASA DOBLADA ESTERIL Y COMPRESA DE GASA QUIRURGICA RADIOPACA ESTERIL PARA EL HOSPITAL REGIONAL DE AYACUCHO MIGUEL ANGEL MARISCAL LLERENA

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 21

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

artículo 128° de las Buenas Prácticas de Manufactura

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCION EN COORDINACION CON EL AREA USURIA DECIDE ACOGER PARCIALMENTE LA OBSERVACION EN CUANTO A LA CONDICION BIOLOGICA DE LOS BIENES SOLICITADOS

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

CONDICION BIOLOGICA: ESTERIL, ATOXICO, HIPOALERGENICO METODOS DE ESTERILIZACION: CALOR HUMEDO (VAPOR PRESURIZADO) Y/O OXIDO DE ETILENO Y/O OTROS METODOS DE ESTERILIZACION QUE GARANTICEN LA ESTERILIDAD DEL PRODUCTO. (PARA TODOS LOS ITEMS)