

## INSTITUTO NACIONAL DE SEGUROS

21 de julio del 2021

PROV-03034-2021

Señor  
Paulo Carvajal Vega,  
Novamed Soluciones Médicas  
Presente.

Estimado señor:

En respuesta al recurso interpuesto el 19 de julio del 2021, referente a la valoración N°6-2021 Implementos, en oficio CEDINS-02256-2021 del 20 de julio del 2021, el Centro de Distribución y Logística (Unidad Usuaría) manifiesta:

### **1. Respecto al Ítem 10, Dicta la especificación una dimensión en termino absoluto 17x17cm**

- a. *Respetuosamente señalamos que dicha condición norma un término absoluto para un apósito donde no es ni sustancial, ni trascendental que el apósito tenga una dimensión específica – ya que, en honor a la verdad, las úlceras tampoco tienen un tamaño estandarizado-.*
- b. *En efecto dicha característica de tamaño en términos absolutos, implica una limitación a la participación de oferentes que puedan poner a consideración un apósito hidrocoloide sacro con una dimensión diferente a la estipulada en la invitación, lo cual evidentemente implicaría una trasgresión al Principio de Eficiencia, precisamente por versar sobre un término absoluto y no trascendental.*
- c. *Dado que no es sustancial, ni pertinente dicha precisión y en búsqueda de favorecer otros Principios como el de Igualdad de Trato y libre participación, sugerimos, sin menoscabo del objeto de compra, que exista una tolerancia en la dimensión indicada para este código institucional.*
- d. *Instamos a que la tolerancia para este apósito sea de 2cm en ambos extremos, implicando con ello un cambio en la especificación de forma que se indique ya no en términos absolutos, una presentación de (17cmx17cm) +-2cm (ambos parámetros)*

### **2. Respecto a los impresos en los empaques**

- a) *Muy respetuosamente instamos a la revisión y eliminación de requisitos no trascendentales y particulares al etiquetado de los insumos, precisamente al solicitar que la información del fabricante venga en idioma Español, sin embargo, es un requisito no pertinente toda vez que también a la hora eventual de resultar adjudicado, se solicita que el insumo tenga impreso el nombre (con descripción del INS), misma que en honor a la verdad sería obviamente en idioma Español.*
- b) *Aunado a lo anterior, se solicitan impresiones de códigos de barras que incluyen información de la compra y que a su vez también se describa dicha información -la cual reitera la descripción del insumo, su código SIFA, etc, es decir, respetuosamente qué sentido tiene que el insumo originalmente tenga impreso*

información en idioma diferente al Español, toda vez que se debe incorporar una etiqueta con datos propios del INS que claramente tendría que detallarse en dicho idioma.

- c) Así mismo, con sumo respeto instamos en apego al Principio de Razonabilidad, los insumos adquiridos a nivel nacional son importados -y que en honor a la verdad por ser volúmenes menores en comparación de los mínimos de producción- y tienen ya empaques internacionales preestablecidos, siendo que para entregarse en lo particular a mercados institucionales, lo que procede es la incorporación de etiquetas especiales que cumplan con toda la información que la Institución licitante exija, razón por la cual instamos a que aun y cuando los productos a presentarse para evaluación de muestras no tengan empaques en español, se acepte el etiquetado con la debida traducción e información que sea solicitada.

Tómese en consideración que las ampliaciones solicitadas no menoscaban el objeto de compra, ni atentan contra del Interés Público ni contradicen los Principios que rigen la materia, además de que, si se allanan, con ello, el I.N.S. contaría con una mayor cantidad de posibles oferentes y opciones de productos que satisfagan el Interés Público

### **Criterio de la Administración:**

1. Con respecto a lo solicitado por la empresa NOVAMED, para ampliar el rango de las medidas del APOSIT HIDROCOL PARA EL SACRO, en (17cmx17cm) +-2cm (ambos parámetros) manifestamos que, la ficha técnica establecida para el insumo ya contempla el rango que esta proponiendo el recurrente, para esto se adjunta la ficha completa establecida para el ítem N°10, en donde se puede corroborar lo indicado. (SIC)

#### **IM-01-196 APOSIT HIDROCOL PARA EL SACRO, MEDI 17X17**

Apósito semioclusivo formado por tres capas: una en contacto con la lesión que se adhiera a la piel sana pero no a la lesión, otra intermedia hidrocélular suave y altamente absorbente hasta 5 veces más que un hidrocoloide y una exterior con barrera bacteriana e impermeable, que sea transpirable y posibilite la evaporación del exceso de humedad, con bordes perfilados con adhesivo para asegurar la fijación del apósito. Con forma anatómica para el sacro. En empaque individual estéril, con fecha de vencimiento en el empaque. Tamaño 17 cm x 17 cm (+/- 2 cm)

2. a) El etiquetado de los implementos médicos es un requerimiento establecido en el Reglamento para el registro, clasificación, importación y control de equipo y material biomédico N° 34482-S, emitido por el Ministerio de Salud de C.R, así establecido específicamente en su capítulo N°7, artículo N°25, lo cual debe ser de conocimiento de los proveedores de este tipo de insumos ya que su acatamiento es obligatorio.

Por lo anterior, se señala que los requerimientos solicitados para el etiquetado no obedecen a decisiones antojadizas de la Administración, sino que, se regula y vigila el debido cumplimiento de las normas y reglamentos establecidos, promoviendo con esto el control efectivo de los equipos y materiales biomédicos, así como su funcionamiento, importación y uso comercial por parte de las empresas o personas registradas, respetando los derechos fundamentales de las personas y garantizando la protección de la salud humana; responsabilidad que nos es inherente como institución del estado que brinda servicios de salud; razón por la cual no es menester de esta institución realizar los cambios en los criterios establecidos en la Normativa aplicable para el tema del etiquetado.

b) Para efectos de la presentación de muestras para valoración y registro, esta institución no solicita el código de barras, por lo que no aplica esta aclaración en este estadio; no obstante lo anterior se indica que, el código de barras es un requisito necesario al momento de realizar la entrega de los insumos una vez adjudicados, por lo que, queda a discreción de los oferentes participar o no en futuros procesos de compra que así lo requieran, pues el requerimiento obedece a procedimientos internos de la administración que forman parte de su proceso logístico.

c) Lo solicitado por el recurrente ya se indica en la **“Guía para la presentación de las muestras”**, en el Apartado N°3: **Aspectos para tomar en cuenta al presentar la muestra:** en el inciso b) **Etiquetado del producto** (Etiquetado del Fabricante): , en el **punto N°1**, se indica lo siguiente: El etiquetado debe de estar en idioma español, o adicional una etiqueta adhesiva complementaria con su traducción, si fuera en idioma extranjero; y en el **punto N°5**, se establece lo siguiente: La rotulación original del fabricante debe ser visible. No se aceptan muestras que no cuenten con el etiquetado original del fabricante.

Según lo indicado en las respuestas anteriores, reiteramos que nuestra institución garantiza la libre participación y libre competencia y, promueve en todo momento el acatamiento de los establecido en el reglamento que le faculta para realizar los procesos de registro de muestras, los mismos en igualdad de condiciones para todos los posibles oferentes.

Finalmente, valga mencionar que las fichas técnicas de los diferentes productos -incluida la del producto de su interés-, así como demás documentación relacionada (guía para la presentación de las muestras, formulario Registro de Muestras), se encuentran dispuestas en la página del SICOP/Gestión Aviso por institución, así como en la página web del INS (<http://www.ins-cr.com>) -Servicios/Compras-Proveeduría/Avisos de interés/Compras por requerimiento/Trámites 2021. Lo anterior para lo que corresponda.

**Atentamente,**

**Licda. Katherine Phillips Quesada,**  
**Subjefe Departamento Proveeduría**