

INSTITUTO NACIONAL DE SEGUROS
DEPARTAMENTO PROVEEDURIA INS

06 de mayo del 2022
PROV-02138-2022

Ing. Paulo Carvajal Vega
Apoderado Generalísimo
NOVAMED SOLUCIONES MÉDICAS SRL

**Referencia: Consulta sobre la Valoración previa de productos - 1 - 2022
Implementos (Primer llamado)**

Estimado señor:

Mediante nota recibida vía correo electrónico el 03 de abril 2022, en la cual solicitan una serie de ampliaciones a las fichas técnicas, la Unidad Usaria (Centro de Distribución y Logística), en oficio CEDINS-01367-2022 del 05 de mayo 2022, indica lo siguiente:

... "1. El código SIMA: IM-01-026 , la ficha técnica indica:

*"Apósito de carbón activado con iones de plata Apósito antimicrobiano, compuesto de carbón Activado, impregnado con iones de plata, **envuelto en funda de nylon**, que minimice la adherencia y proteja el lecho de partículas de carbón. Empaque individual estéril. De 10,5 cm x 10,5 cm (+/- 1 cm)" El destacado No es del original..*

Cita puntualmente esta Administración que se rechaza porque:

" , el proveedor no aporta literatura ni documentación científica que garantice la no adherencia de este "

*Tómese muy en consideración que la AMPLIACION solicitada ciertamente no se acompañó de aspectos tan estrictos de fondo, sin embargo acotamos que el producto que ponemos a su consideración para que se AMPLIE, ciertamente envuelto en una Tela No Tejida, tiene más de 5 años de comercializarse en C.C.S.S. , contando con su debido registro en Costa Rica y en otros entes internacionales reconocidos de Vigilancia Sanitaria y en honor a la verdad, **siendo que el principal objetivo de estos apósitos es controlar el mal olor**, lo cierto que NO tenemos reportes adversos en relación a la adherencia de este apósito al lecho de la lesión. Aún más, siendo distribuidores de otros apósitos para heridas y dentro de ellos, algunos fabricados con Nylon, no podríamos asegurar que con este último material no pueda acontecer una eventual adherencia al lecho de la lesión ya sea por la interacción con la herida o con otros apósitos usados paralelamente.*

*El punto aquí a destacar, es que no perseguimos que el INS cambie sus especificaciones hacia las nuestras, sino que se **amplíen** permitiendo a otros productos que pueden satisfacer el Interés Público – y que demostradamente lo han hecho en C.C.S.S.- puedan tener la oportunidad de ser considerados en su momento procesal para una adquisición de este respetable ente.*

*Nótese puntualmente en que la petitoria de **ampliación** no persigue cambiar la norma actual, sino que , valga la redundancia : ampliarla (ya que sobre un aspecto NO trascendental, este se norma en términos absolutos), donde amparados en el Principio de Buena Fe y por la propia experiencia del uso de este mismo insumo a nivel de C.C.S.S. , esta Administración TAMBIEN pueda considerar a este insumo para solventar una necesidad en el tratamiento de las heridas, por lo que el rechazo de la ampliación sustentado en un asunto de forma y no de fondo, constituye ciertamente un impedimento y quebranto a los Principios de Igualdad de Trato y Libre Participación, además de una evidente lesión al Principio de Eficiencia toda vez que reduce las opciones que podrían satisfacer el Interés Público con este tipo de insumos.*

Criterio ampliado de la Administración:

*La línea del IM 01026 APOSITO CARBON ACTIVADO C/IONES PLATA, es un producto que, como su ficha técnica lo indica, es utilizado para satisfacer las necesidades operativas de nuestro sistema hospitalario y, específicamente en este caso para el manejo y tratamiento de heridas infectadas en nuestra población hospitalaria, siendo que al contar con iones de plata, el mismo que actúa como apósito antimicrobiano (es decir, que actúa contra los microorganismos, destruyéndolos o inhibiendo su crecimiento), además cuenta dentro de su composición con carbón activado que ayuda al control de olores, por lo anterior no es de recibo de esta Administración lo indicado por el proveedor en cuanto al uso del producto, el cual indico: “...**siendo que el principal objetivo de estos apósitos es controlar el mal olor**”.*

Se señala que, en nuestra institución y, según los procedimientos establecidos para el uso de este y las necesidades operativas que se desean satisfacer con la adquisición de este producto, se basan en el control del proceso infeccioso y no por el control de olores. Lo cual, no deja de ser preocupante para la institución que efectivamente, cualquier cambio que pueda generarse a la ficha técnica, pudiera incrementar el riesgo de que se reciba un producto que, como lo indica el proveedor sea controlar olores, lo cual difiere considerablemente del propósito fundamental de la Administración.

Así mismo, dentro de la ficha técnica se establece: “...envuelto en funda de nylon, que minimice la adherencia y proteja el lecho de partículas de carbón”.

Este atributo busca garantizar un proceso de cicatrización adecuado y que, no se tenga riesgo de adherencias que podrían alterar no solamente la cicatrización sino el tratamiento de forma integral de los pacientes,

Al evitar la adherencia del apósito al lecho de la herida, se mitigan o minimizan riesgos por retrocesos en el proceso de cicatrización y posibles complicaciones. Sin dejar de lado que, con la funda de nylon, se logra evitar la contaminación de la lesión por la sola presencia del carbón.

De esta forma y, según lo indicado anteriormente, resulta para la Administración materialmente imposible poder emitir un criterio o tomar la decisión en cuanto a la ampliación o modificación de la ficha técnica, según lo solicita el proveedor, de permitir funda de nylon o funda de TNT, siendo que, no se cuenta con la literatura, ni información científica que garantice el cumplimiento en cuanto a la no adherencia del material propuesto, dentro de los mismos parámetros o en calidad superior, al que actualmente tenemos y que ha venido satisfaciendo de manera eficiente las necesidades.

Cabe indicar que la solicitud presentada por el proveedor inicialmente ha sido rechazada por la falta de documentación que respalde la funcionalidad o mejora tecnológica del nuevo material (TNT), en este nuevo recurso no aportan la documentación científica del producto, lo cual, presume un riesgo para la institución realizar cambios a nivel de fichas técnicas sin contar de previo con la certificación o sustento adecuado para garantizar el cumplimiento de lo requerido por las unidades técnicas.

En cuanto, al uso del producto en la CCSS, al desconocer los procesos operativos para los cuales se adquiere el producto en dicha institución. no podemos emitir criterio alguno, siendo que, somos instituciones independientes y desconocemos el manejo de los productos en dicha institución, así como la población hospitalaria en la cual está siendo utilizado.

En cuanto a lo indicado por el proveedor: "...ya que sobre un aspecto NO trascendental, este se norma en términos absolutos...", hacemos mención que la modificación del material de nylon a tela no tejida (TNT), si representa un riesgo para la institución pues podría estarse exponiendo a recibir un producto que no cumpla con los parámetros de calidad y funcionabilidad requeridos para atender satisfactoriamente las necesidades de las unidades usuarias y nuestros pacientes.

Para este caso, reiteramos que, el proveedor en caso de contar con la documentación o certificaciones que respalden la no adherencia del producto, podrá remitirlo para su debida valoración, con lo cual, será viable emitir el criterio correspondiente, sin que implique riesgos para la Administración o un detrimento a la ficha técnica y por ende al producto a recibir.

2. En relación al código SIMA: IM-01-189, la ficha técnica indica:

“...Gel hidroactivo compuesto de lo siguiente como mínimo: agua purificada, carboximetilcelulosa, poliol, carbomero y amina. Libre de pirógenos, estéril. En presentación de 75 a 85 g, Con dispositivo de cierre eficaz para que una vez abierto se pueda volver a cerrar y mantenga el gel en condiciones adecuadas para su protección” El destacado no es del original.

Al igual que la solicitud de AMPLIACION anterior, nuevamente se rechaza por aspectos de forma, toda vez que se aclara y acota que el insumo que nos ocupa NO ES un medicamento, por lo que la fórmula cuali-cuantitativa no debe prevalecer toda vez que para los IMPLEMENTOS MEDICOS esto no puede ser esencial en su función dada la normativa que el ente rector dispone.

Señalamos con sumo respeto, que las AMPLIACIONES en cuanto a la homologación de otros componentes NO TRASCENDENTALES , NI SUSTANCIALES , son del conocimiento general de quienes versan en el tema de las características de los materiales y ciertamente para solicitar tal ampliación, consultamos al personal técnico del fabricante y local para que la propia institución pudiera AMPLIAR la ficha técnica y conocer que la fórmula de un GEL, que es un Equipo y Material Biomédico, bien podría tener otros componentes que realizan DENTRO de la formulación , funciones similares.

Ahora bien, si esta Administración considera que la fórmula debe ser únicamente la expresada en la ficha técnica, es claro que entiende y conoce, que por razones de patentes y procesos de fabricación es UNICA de un fabricante y por consiguiente, ningún otro podría cumplir con la misma, por lo que implicaría un impedimento de alta especificidad y CERO tolerancia a un rango de opciones en composición.

Acotamos que claramente el Ente Rector – Ministerio de Salud- ha definido clara y precisamente a un Equipo y Material Biomédico, por lo que si esta Administración procura que una única formulación sea la que va a satisfacer el Interés Público, estaría determinando que cada componente es esencial para lograr la acción terapéutica y con ello se deduce que para que tal insumo funcione, estaría implicando que sus componentes brindan la acción del insumo por medios farmacológicos y por tanto ya NO sería un EMB, sino un MEDICAMENTO. Es decir, para el caso que nos ocupa, la negativa de ampliación a la ficha técnica de este EMB se estaría sustentando en honor a la verdad en la acción farmacológica de los componentes formulados y por consiguiente un error en la clasificación de tipo de insumo, pues se trataría de un medicamento.

*Instamos, dado que se trata de un EMB, a que propiamente pueda este ente **ampliar** los componentes (no sustanciales, ni pertinentes, ni obligatorios) en la fórmula toda vez que, por su amplia capacidad, también puede consultar con su equipo farmacéutico y este bien podría hacer ver a la propia Institución que en efecto las ampliaciones solicitadas yacen en que las acciones de dichos componentes no*

sustanciales, ni trascendentales pueden lograrse con otros similares como los rezados en nuestra solicitud de ampliación.

Criterio ampliado de la Administración:

Históricamente la línea del “Gel Hidrocoloide Compuesto” ha sido adquirida con la formulación establecida a nivel de ficha técnica: “Gel hidroactivo compuesto de lo siguiente como mínimo: agua purificada, carboximetilcelulosa, poliol, carbomero y amina. Libre de pirogenos, estéril. En presentación de 75 a 85 g,” la cual ha permitido históricamente la participación de diferentes oferentes, garantizando con ello el principio de libre participación y, de manera primordial salvaguardando los intereses de la Administración de obtener un producto que logre satisfacer las necesidades operativas de nuestras unidades usuarias y pacientes, en cuanto al tratamiento de lesiones.

El proveedor en su planteamiento solicita ampliar la composición del producto, agregando productos, para lo cual indican: “en cuanto a la homologación de otros componentes NO TRASCENDENTALES, NI SUSTANCIALES”.

Señalamos que el proveedor no ha aportado la literatura ni evidencia científica que respalde que los componentes que dicen ser homólogos, efectivamente lo sean; con lo cual, en caso de que dichos datos no sean verificables, podría generar un riesgo para la Administración, pues se podrían obtener productos cuyos componentes, pudieran generar complicaciones a la lesión en tratamiento, reacciones alérgicas, etc, esto siendo que, de manera previa a cambiar los componentes establecidos en la ficha técnica, responsablemente de previo debería certificarse que dichos productos en efecto sean homólogos.

Para este caso el proveedor no aporta documentación o evidencia científica que respalde los beneficios asociados a los componentes sugeridos para cambio, por lo cual, la aceptación de este podría suponer una desventaja en cuanto a la posibilidad que los diferentes componentes no sean comparables entre sí, tanto a nivel de costo como de calidad del mismo.

Así mismo, existe el riesgo de que el cambio de material en la RSS ocasione un deterioro en el tiempo de uso del producto o alteraciones en la administración de materiales que se infunden, provocando con ello, afectaciones importantes en la logística interna ya establecida para la atención de nuestros pacientes y protocolos médicos.

3. En relación al código SIMA: IM-03-323, la ficha técnica indica:

“Gel a base de miel grado médico esterilizada por radiación gamma, que contenga Leptospermum en una concentración al 100%; que promueva la remoción de tejido necrotico o con fibrina, que mejore la acción capilar, con actividad antimicrobiana; que acelere la cicatrización; reduzca el edema e inflamación, estimule la

regeneración de tejido y controle el mal olor. Altamente osmolar, de fácil colocación en cavidades, libre de látex, plata y carbón. No tóxica y compatible con apósitos tradicionales. Que permita el cambio de 4 a 7 días. Presentación: Tubo de 45 ml (+/- 1 ml) el cual presenta la fecha de vencimiento. El destacado no es del original.

Con sumo respeto, instamos a propiciar los Principios de Congruencia, toda vez que en NINGUN momento solicitamos una variación de la fórmula ni composición del insumo, pues nuestra solicitud de AMPLIACIÓN, UNICAMENTE instó a ampliar el contenido, es decir el simple tamaño del insumo a que pudiera ser un tubo entre **45ml a 50ml**, NUNCA sobre la densidad o aspectos farmacológicos del insumo. Es obvio que el insumo a poner a su respetable consideración, va a someterse a la evaluación de los aspectos esenciales y que por Buena Fe, lo presentaríamos a su despacho para tal acto, conociendo que en honor a la verdad SI va a cumplir con lo detallado en la ficha, y bajo ninguna premisa se podría considerar que en nuestra solicitud la AMPLIACION del rango de tamaño / presentación implicara o persiguiera una modificación físico-química en el insumo, solo porque el tubo contenga unos cuantos gramos de más a los solicitados en la misma.

Criterio ampliado de la Administración:

Con respecto a la petición del proveedor de ampliar el rango establecido para la presentación del producto de 45ml a 50ml y, una vez analizado el planteamiento, a efecto de promover mayor participación de oferentes en beneficio de la Administración y siendo que, dicho cambio no representa detrimento a la ficha técnica inicialmente publicada, se acepta el cambio propuesto, quedando de la siguiente forma:

IM-03-323 GEL DE MIEL PRESENT TUBO DE 45ml ~~(+/- 1ml)~~ **(+5ml)**

Gel a base de miel grado médico esterilizada por radiación gamma, que contenga *Leptospermum* en una concentración al 100%; que promueva la remoción de tejido necrótico o con fibrina, que mejore la acción capilar, con actividad antimicrobiana; que acelere la cicatrización; reduzca el edema e inflamación, estimule la regeneración de tejido y controle el mal olor. Altamente osmolar, de fácil colocación en cavidades, libre de látex, plata y carbón. No tóxica y compatible con apósitos tradicionales. Que permita el cambio de 4 a 7 días. Presentación: Tubo de 45 ml ~~(+/- 1 ml)~~ **(+5ml)** el cual presenta la fecha de vencimiento.

Actualmente dicha ficha técnica fue remitida para su modificación en sistema SICOP, con lo cual, una vez se obtenga la respuesta respectiva se estará enviando el archivo final aprobado."...

En razón de lo anterior, se le informa que las modificaciones serán notificadas a todos los posibles oferentes -incluida su Representada-; información que también se incluyó en el sitio web del INS ([http://www.ins-cr.com/Servicios/Compras - Proveeduría/Avisos de interés/Compras por requerimiento/Trámites 2022](http://www.ins-cr.com/Servicios/Compras-Proveeduría/Avisos%20de%20interés/Compras%20por%20requerimiento/Trámites%202022)), así como en la página del SICOP ([www.SICOP.GO.CR/sección avisos/mantenimiento programado del SICOP/Gestión Aviso por institución](http://www.SICOP.GO.CR/sección%20avisos/mantenimiento%20programado%20del%20SICOP/Gestión%20Aviso%20por%20institución)).

Quedamos a su disposición en caso de cualquier consulta adicional.

Atentamente,

DEPARTAMENTO DE PROVEEDURÍA

Licda. Katherine Phillips Quesada
Subjefe a.i. Departamento Proveeduría INS

Cc: archivo / RespuestaNOVAMEDSOLUCIONESMÉDICASSRL/ LVR