

INSTITUTO NACIONAL DE SEGUROS
DEPARTAMENTO PROVEEDURIA INS

02 de mayo del 2022
PROV-02030-2022

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 25 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-01279-2022 del 28 de abril 2022, indica lo siguiente:

..."Solicitud del proveedor:

1. En relación al 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.*

Modificación propuesta por el proveedor:

*"Apósito de carbón activado con iones de plata Apósito antimicrobiano, compuesto de carbón Activado, impregnado con iones de plata, envuelto en **funda de nylon o Tela NO Tejida (TNT)** , 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)"*

Ficha técnica publicada:

*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).*

Criterio de la Administración:

Una vez analizado el documento, se rechaza la solicitud planteada por el proveedor, en cuando a la modificación del material en que está envuelto el mismo, para que se pueda recibir de Nylon a Tela no tejida. Esto debido a que, el proveedor no aporta literatura ni documentación científica que garantice la no adherencia de este, con lo cual, la aceptación del cambio se considera un riesgo importante para las actividades operativas que se desean satisfacer, siendo que el criterio de funda de Nylon fue incluido en la ficha técnica pues es con base en el cual, se tiene certeza de la no adherencia del material y por ende un tratamiento adecuado por tipo de lesión.

Por lo anterior, considerando que el cambio solicitado pone en riesgo la atención de dicha actividad y, la adherencia de partículas de tela al apósito podría materializar riesgos importantes para la Administración, se rechaza la petición de modificación.

Solicitud del proveedor:

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.

Modificación propuesta por el proveedor:

*“Gel hidroactivo compuesto de lo siguiente como mínimo: agua purificada, carboximetilcelulosa, poliol, carbomero o **Carbopol** y Amina o **Trietanolamina** . Libre de pirogenos, 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.*

Ficha técnica publicada:

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, 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.

Criterio de la Administración:

Se rechaza la solicitud presentada por el proveedor, en cuanto a la modificación de la composición establecida para el Gel hidroactivo siendo que, para efectuar dicho cambio en la composición del producto, resulta necesario que de previo se sustente que dichos compuestos son equivalentes o cumplen la misma función que los indicados en la ficha técnica.

Debido a que no se obtuvo documentación que sustente lo indicado, se rechaza la solicitud planteada.

Es importante señalar que, para llevar a cabo alguna modificación a las fichas técnicas, se debe salvaguardar el principio de igualdad de participación, con lo cual, en caso de que las variaciones solicitadas correspondan a composiciones que desmejoran el uso o efectividad del producto, podría estarse violentando dicho principio, por la posibilidad de presentar productos no comparables entre sí.

Solicitud del proveedor:**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.”*

Por consiguiente, instamos a que se amplie la especificación de la siguiente manera:

“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 o g (+/- 5 ml o g)** el cual presenta la fecha de vencimiento. El destacado no es del original.*

Criterio de la Administración:

Se rechaza la solicitud presentada por el proveedor, por cuanto, la modificación planteada de agregar en la presentación la misma cantidad de mililitros o gramos no representa equivalencia, para eso se debería garantizar por vía documental que la densidad del producto es equivalente en mililitros, con lo cual no es necesaria la modificación de la ficha técnica.

Es importante señalar que, dicha modificación se rechaza debido a que agregar diferentes unidades de medición para un mismo producto estaría violentando el principio de igualdad de participación, así como las afectaciones que podrían derivarse en caso de obtener productos con diferente volumen o cantidad a la requerida para atender satisfactoriamente las necesidades para las cuales se requiere el producto.

Solicitud del proveedor:

4. En relación al código SIMA: IM-03-025, la ficha técnica indica:

*“ Sistema de colostomía de 2 piezas parche y bolsa (ambos de material plástico opaco). Parche: El parche debe tener una medida de aro de **57 mm**, con una medida recortable inicial de 10 mm (+/-5 mm) hasta 44mm (+/-5mm). Material antialérgico. No debe irritar piel No producir ardor o picazón. Debe tener una capa internad e material hidrocoloide. No debe tener alginato sódico. Debe estar construido dentro de una matriz adhesiva polimérica y una externa de película poliuretano. Libre de látex... “ El destacado no es del original.*

Modificación propuesta por el proveedor:

Por consiguiente instamos a que se amplie la especificación de la siguiente manera:

*“ Sistema de colostomía de 2 piezas parche y bolsa (ambos de material plástico opaco). Parche: El parche debe tener una medida de aro de **57 mm a 60mm** , con una medida recortable inicial de 10 mm (+/-5 mm) hasta 44mm (+/-5mm). Material antialérgico. No debe irritar piel No producir ardor o picazón. Debe tener una capa interna de material hidrocoloide. No debe tener alginato sódico. Debe estar construido dentro de una matriz adhesiva polimérica y una externa de película poliuretano .Libre de látex... “ El destacado no es del original.*

Ficha técnica publicada:

*Sistema de colostomía de 2 piezas parche y bolsa (ambos de material plástico opaco). Parche: El parche debe tener una medida de **aro de 57 mm**, con una medida recortable inicial de 10 mm (+/-5 mm) hasta 44mm (+/-5mm). Material antialérgico. No debe irritar piel No producir ardor o picazón. Debe tener una capa*

interna de material hidrocoloide. No debe tener alginato sódico. Debe estar construido dentro de una matriz adhesiva polimérica y una externa de película poliuretano. Libre de látex No debe tener componentes que absorban líquidos u humedad, pero debe permitir que el adhesivo absorba el exceso de humedad de la piel de forma tal que no se suelte. No puede producir maceración en los tejidos y que actúe como barrera para microorganismo, que provea aislamiento. No debe ser toxico. No debe colorear la piel. No puede sufrir cambios químicos. Debe tener resistencia a la erosión, lo cual mantiene el adhesivo intacto para proteger la piel de las secreciones de la estoma a la vez que minimiza problemas cutáneos. Debe crear un sello hermético que no permita fuga entre la piel y la bolsa colectora. Debe tener un ajuste que coincida al tamaño del aro de la bolsa El sistema de acople con la bolsa debe manejarse de forma fácil con cierre a presión entre el aro del parche y aro de la bolsa. El sistema de acople debe ser de un aro de rígido y no un material adhesivo. El parche debe ser flexible. Debe ser fácil de quitar lo que permite retirar el adhesivo de una vez minimizando los residuos y que al remover no produzca trauma o dolor. Bolsa Debe tener un tamaño de 140 mm (+/-20 mm) de ancho y 210 mm (+/-20 mm) de largo. Debe ser plástica, opaca. Debe ser de alta calidad y sin decoración. Debe ser suave, flexible, delgada. Debe tener un filtro de carbón vegetal que desorice el interior de la bolsa y evita malos olores. Debe tener protector incorporado a la cara interna de la bolsa que protege la piel contra la maceración y sudoración y que no sea de plástico. No debe contener componentes que irriten la piel o produzca alergia. Debe permitir que la materia fecal descienda fácilmente dentro de la bolsa. El sistema de acople con el parche protector debe manejarse de forma fácil, cierre de presión entre el aro de la bolsa y parche y no que no sea de material adhesivo el aro debe de un material rígido. No debe presentar filtraciones a través de sus bordes.

Presentación: deben de venir 30 bolsas por cada 10 parches.

Criterio de la Administración:

Con motivo de la atención de reportes de la unidad usuaria y, a efecto de establecer criterios en la ficha técnica para que los productos a registrar cumplan con los estándares establecidos a nivel interno para la atención de nuestros pacientes, se solicitó sacar de este proceso de valoración el producto con la clave SIMA: IM-03-025 Sistema de colostomía de 2 piezas parche y bolsa.

De esta forma, indicamos que el producto con su nueva ficha técnica estará siendo publicado en procesos posteriores, para lo cual, recomendamos mantenerse al tanto, para la presentación de sus muestras cuando sea oportuno."...

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