

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTIN-SALUD
Nomenclatura :	LP-ABR-1-2025-OGESS-BM/C-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	Adquisición de desinfectante amonio cuaternario de quinta generación X 750 mL para atención a pacientes ¿ IPRESS-OGESS Bajo Mayo, 2025

Ruc/código : 20109161609
Nombre o Razón social : ROKER PERU SA

Fecha de envío : 19/06/2025
Hora de envío : 16:52:48

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

En el numeral 2.2.1.1. (Documentos para la admisión de la oferta) del CAPITULO II de las bases, No requieren como documento obligatorio el:

Copia de Protocolo de análisis y/o certificado de análisis y/o ficha técnica.

Al ser este un documento de vital importancia y relevancia para la inscripción del Registro Sanitario del Dispositivo Médico según el numeral 5° del Art. 166° -Requisitos para la inscripción y reinscripción de Dispositivos Médicos¿¿ del D.S. N° 016-2011-SA y modificatorias, siendo un documento que contiene estudios técnicos y comprobaciones analíticas del producto para la inscripción del registro sanitario, el cual es elaborado conforme a farmacopeas vigentes de referencia o propias del fabricante, que deben cumplir y dar fe de las características declaradas para el producto y su inscripción ante la Autoridad Sanitaria Nacional como un producto Desinfectante categorizado como Dispositivo Médico de CLASE II.

Asimismo, el protocolo de análisis o certificado de análisis, sirve como documento de referencia formal para cotejar la evaluación de lo ofertado por el postor y su cumplimiento de las características técnicas exigidas en las bases y evidenciar que el producto ofertado se ajusta a lo requerido por el usuario.

Cabe mencionar que no requerir protocolo o certificado de análisis, afecta seriamente la claridad del proceso de selección al exceptuar un documento e suma importancia para la comercialización DISPOSITIVOS MÉDICOS, vulnerando los principios de ¿Eficacia y eficiencia¿ del Art. 5° de Ley de Contrataciones del estado (Ley 32069) y el Art 44.º ¿REQUERIMIENTO¿ de la Ley de Contrataciones que estipula en su numeral 44.5 lo siguiente: ¿El requerimiento incluye lo previsto en leyes, reglamentos, normas metrológicas, y normas técnicas de naturaleza obligatoria vinculadas con el objeto de la contratación. Puede incluir disposiciones previstas en normas técnicas de carácter voluntario, siempre que se sustente en la estrategia de contratación, que: i) sirvan para asegurar el cumplimiento de los requisitos funcionales o técnicos; ii) se verifi que que existe en el mercado alguna entidad u organismo que pueda acreditar el cumplimiento de dicha norma técnica; iii) se basen en normas internacionales, cuando éstas existan y puedan ser aplicadas en el territorio nacional; y, iv) no contravengan las normas técnicas de cumplimiento obligatorio.¿.

Por los motivos expuestos, en virtud al principio de Eficacia y eficiencia que rige en el Art. 5° de la Ley de Contrataciones del Estado (Ley 32069) y el Art. 44° del reglamento, pedimos al digno comité de selección AMPLIAR el numeral 2.2.1.1. (Documentos para la admisión de la oferta) del CAPITULO II de las bases y solicitar en las bases integradas:

Copia de Protocolo de análisis y/o certificado de análisis y/o ficha técnica (el que debe contener farmacopea de referencia o norma técnica propia.

Por último, el numeral 66.4 del Art. 66 del D.S. N° 009-2025-EF ¿Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado¿ que establece que LA ABSOLUCION SE REALIZA DE MANERA MOTIVADA CON SUSTENTO.

Acápíte 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):

Literal b) del Art. 5° de la ley 32069 y el Art. 44° del Reglamento.

Estado: No se acoge

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge a la observación precisándose que en el CAPITULO III REQUERIMIENTO numeral 5.3. OTRAS CONDICIONES: En su literal E) se precisa que: el proveedor en el acto de recepción deberá presentar COPIA DEL CERTIFICADO DE ANALISIS EMITIDO POR EL FABRICANTE O QUIEN ENCARGA SU FABRICACION , SEGÚN LO DISPUESTO EN LA NORMA CORRESPONDIENTE.

DE IGUAL MANERA SE PRECISA QUE en el mismo numeral párrafo primero que el proveedor deberá de adjuntar folletos, y/o catalogo y/o manuales y/o brochures u otros documentos técnicos similares emitidos por el fabricante que contemplan características de los bienes ofertados.

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

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTIN-SALUD
Nomenclatura :	LP-ABR-1-2025-OGESS-BM/C-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	Adquisición de desinfectante amonio cuaternario de quinta generación X 750 mL para atención a pacientes ¿ IPRESS-OGESS Bajo Mayo, 2025

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTIN-SALUD

Nomenclatura : LP-ABR-1-2025-OGESS-BM/C-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de desinfectante amonio cuaternario de quinta generación X 750 mL para atención a pacientes ¿ IPRESS-OGESS Bajo Mayo, 2025

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	19/06/2025
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	16:52:48

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

OBSERVACIÓN N° 2.

Observamos las especificaciones técnicas del ítem N° 1 DETERGENTE DESINFECTANTE DE SUPERFICIES ALTAS Y EQUIPOS (AMONIO CUATERNARIO) X 750 ML, debido a que solicitan en sus especificaciones técnicas o siguiente:

4. COMOSICIÓN

- ¿ Amonio cuaternario de quinta generación (cloruro de aquil dimetil bencil amonio con cloruro de dialquil dimetil amonio): 0.55 ¿ 0.65%.
- ¿ Conservante.
- ¿ Agua.

Observamos la composición requerida toda vez que se configura como una limitante de la pluralidad de marcas y postores y genera una total barrera de ingreso para los postores que cuentan con productos de calidad que cumplen con todas las exigencias técnicas y normativas que exige la Autoridad sanitaria Nacional para inscribir y otorgar su registro sanitario como un Dispositivo Médico de CLASE II para su comercialización a nivel nacional. Cabe señalar que requerir una composición específica de amonios con un rango elevado de 0.55 ¿ 0.65% de concentración y componentes como conservantes y agua, sólo busca direccionar el ítem a determinada marca y proveedor, lo que se configura como una total vulneración a los principios de Libertad de Concurrencia, Competencia e Igualdad de Trato del Art. 5° de la Ley General de Contrataciones Públicas ¿ Ley 32069.

Cabe mencionar que, según literatura científica internacional validada, los amonios cuaternarios de quinta generación son la mezcla de uno de cuarta con otro de segunda generación, los cuales deben mantener una concentración reducida que alcance equilibrio entre eficacia antimicrobiana y mínima toxicidad, al requerir concentraciones mayores a 0.3% se pone en riesgo la salud de los usuarios al inhalar los gases del producto y los equipos pueden acusar corrosión.

Asimismo, mencionamos que, requerir exclusivamente una COMPOSICIÓN ESPECIFICA Y PARTICULAR DE UNA DETERMINADA MARCA Y PROVEEDOR se configura como una falta grave a los principios de Libertad de Concurrencia, Competencia e Igualdad de Trato del Art. 5° de la Ley General de Contrataciones Públicas ¿ Ley 32069 y el Art. 46° de la Ley, que en su inciso 46.3. Estipula: ¿El requerimiento permite el acceso de los proveedores al proceso de contratación en condiciones de igualdad, sin obstaculizar la competencia o direccionar el proceso de contratación a un determinado proveedor¿. Asimismo, el numeral 44.6° del Art. 44 del reglamento que menciona ¿El requerimiento no incluye exigencias desproporcionadas e innecesarias que limiten la concurrencia o favorezcan a determinado proveedor ni hace referencia a procedencia, fabricante, marca, patente, origen o tipos de producción, ni descripción que oriente la contratación hacia ellos..¿

Por los motivos expuestos, en virtud a los principios de Libertad de Concurrencia, Competencia e Igualdad de Trato del Art. 5° de la Ley General de Contrataciones Públicas ¿ Ley 32069, el Art. 46.3° de la Ley de Contrataciones del Estado y el Art. 44.6° del Reglamento de la Ley de Contrataciones, pedimos al digno comité de selección AMPLIAR las especificaciones técnicas del ítem N° 1 DETERGENTE DESINFECTANTE DE SUPERFICIES ALTAS Y EQUIPOS (AMONIO CUATERNARIO) X 750 ML y requerir la COMPOSICIÓN DEL ÍTEM de forma general permitiendo el acceso a más postores, quedando en las bases integradas de la siguiente manera:

4. COMOSICIÓN

- ¿ Amonio cuaternario de quinta generación, según recomendación del fabricante.

Por último, el numeral 66.4 del Art. 66 del D.S. N° 009-2025-EF ¿Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado¿ que establece que LA ABSOLUCION SE REALIZA DE MANERA MOTIVADA CON SUSTENTO.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTIN-SALUD

Nomenclatura : LP-ABR-1-2025-OGESS-BM/C-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de desinfectante amonio cuaternario de quinta generación X 750 mL para atención a pacientes ¿ IPRESS-OGESS Bajo Mayo, 2025

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: CAP III Página: 25

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

Literal h), j) y k) del Art. 5° de la ley 32069, Art. 46.3° de la Ley 32069 y el Art. 44.6° del Regl

Estado: No se acoge

Análisis respecto de la consulta u observación:

Esta especificación tiene como objetivo garantizar un estándar mínimo de eficacia desinfectante, considerando las condiciones reales de uso en áreas hospitalarias de atención directa, donde se requiere alto desempeño microbiológico en tiempos cortos de acción, sin necesidad de enjuague, y con amplio espectro.

La referencia a los compuestos específicos corresponde a moléculas ampliamente utilizadas y validadas en literatura científica y productos con registro sanitario vigente como dispositivos médicos, sin aludir a una marca, fabricante o proveedor exclusivo.

Sobre los principios de libre competencia:

Se aclara que no se direcciona a una marca específica, ni se está exigiendo una formulación exclusiva. La referencia a determinados componentes y rangos de concentración se hace en función de criterios objetivos de eficacia, estabilidad y seguridad para el entorno hospitalario, conforme al principio de proporcionalidad técnica.

La Ley N.º 32069 y su Reglamento aprobado por D.S. N.º 009-2025-EF establecen la obligación de no incluir exigencias desproporcionadas. En tal sentido, se precisa que:

Se aceptarán productos equivalentes que incluyan amonios cuaternarios de quinta generación, en formulaciones técnicas aprobadas por DIGEMID y respaldadas por estudios de eficacia.

La validación del cumplimiento se hará mediante el análisis conjunto de la ficha técnica, el registro sanitario, tal como lo disponen las bases del proceso.

Por tanto, no corresponde modificar la redacción actual del numeral 4. COMPOSICIÓN, ya que:

No se ha limitado de forma injustificada la participación de postores.

No se acoge la observación.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTIN-SALUD

Nomenclatura : LP-ABR-1-2025-OGESS-BM/C-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de desinfectante amonio cuaternario de quinta generación X 750 mL para atención a pacientes ¿ IPRESS-OGESS Bajo Mayo, 2025

Ruc/código : 20109161609

Nombre o Razón social : ROKER PERU SA

Fecha de envío : 19/06/2025

Hora de envío : 16:52:48

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

Observamos las especificaciones técnicas del ítem N° 1 DETERGENTE DESINFECTANTE DE SUPERFICIES ALTAS Y EQUIPOS (AMONIO CUATERNARIO) X 750 ML, debido a que solicitan:

Eficaz contra: bacterias, hongos, virus, esporas, micobacterias y microorganismos resistentes como: (NOMBRAN ACCIÓN SOBRE DISTINTOS MICROORGANISMOS PARTICULARMENTE DETALLADOS Y DIRECCIONADOS A DETERMINADA MARCA)

Observamos el requerimiento de poseer acción eficaz sobre CEPAS muy particulares y rebuscadas que favorecen a una sola marca y postor único en el mercado nacional generando barreras de ingreso y deja sin posibilidad de participar a productos de calidad que cumple con todas las normas y especificaciones técnicas que exige la Autoridad Sanitaria Nacional (DIGEMID) para registrar y emitir el registro sanitario del producto como un Desinfectante clasificado como DISPOSITIVO MÉDICO DE CLASE II.

Cabe mencionar que el requerir microorganismos direccionados sin considerar alternativas de igual o mayor eficacia es un claro atropello a la pluralidad de marcas y postores, toda vez que se generan barreras de ingreso en favor de un direccionamiento a determinada marca favorecida, sin tomar en cuenta que se puede ampliar los criterios aceptando cepas alternativas que demuestran una acción eficaz sobre las bacterias, hongos, esporas y virus de forma más plural sin direccionamientos, como por ejemplo: se puede requerir Salmonella choleraesuis o Salmonella entérica subsp. Serovar tiphymurium ya que son dos tipos de salmonella, se puede solicitar como alternativa al Virus de la Influenza A H1N1 el virus respiratorio SINCITAL o CORONAVIRUS ya que son de la misma familia, se puede aceptar acción contra HEPATITIS C o B como alternativa al Virus de la Pseudorabia (PRV) que igualmente son de la misma familia, se puede aceptar acción contra Pseudomona aeruginosa o Klebsiella pneumoniae OXA o Escherichia coli OXA 48 ya que todas son resistente a carbapenémicos, también se puede aceptar eficaz contra Klebsiella pneumoniae o Acinobacter Baumann BLEE, ya que todas son productora de betalactamasa, para la actividad esporicida se puede aceptar eficaz contra Clostridium difficile o Clostridium sporogenes o Bacillus subtilis ATCC 6633 y por último para demostrar la acción Mycobactericida se podría presentar acción eficaz contra Mycobacterium bovis o Mycobacterium tuberculosis.

Cabe mencionar que hacer referencia directa a características o propiedades o ensayos propias de una determinada marca es una falta grave a los principios de los principios de Libertad de Concurrencia, Competencia e Igualdad de Trato del Art. 5° de la Ley General de Contrataciones Públicas ¿ Ley 32069 y el Art. 46° de la Ley, que en su inciso 46.3. Estipula: ¿El requerimiento permite el acceso de los proveedores al proceso de contratación en condiciones de igualdad, sin obstaculizar la competencia o direccionar el proceso de contratación a un determinado proveedor¿. Asimismo, el numeral 44.6° del Art. 44 del reglamento que menciona ¿El requerimiento no incluye exigencias desproporcionadas e innecesarias que limiten la concurrencia o favorezcan a determinado proveedor ni hace referencia a procedencia, fabricante, marca, patente, origen o tipos de producción, ni descripción que oriente la contratación hacia ellos..¿ Por los motivos expuestos, en virtud a los principios de Libertad de Concurrencia, Competencia e Igualdad de Trato del Art. 5° de la Ley General de Contrataciones Públicas ¿ Ley 32069, el Art. 46.3° de la Ley de Contrataciones del Estado y el Art. 44.6° del Reglamento de la Ley de Contrataciones, pedimos al digno comité de selección AMPLIAR las especificaciones técnicas del ítem N° 1 DETERGENTE DESINFECTANTE DE SUPERFICIES ALTAS Y EQUIPOS (AMONIO CUATERNARIO) X 750 ML y requerir que el producto ofertado sea eficaz contra: bacterias, hongos, virus, esporas, micobacterias y microorganismos de forma general, quedando en las bases integradas de la siguiente manera: Eficaz contra: bacterias, hongos, virus, esporas, micobacterias y microorganismos resistentes como:

- ¿ Pseudomona aeruginosa o Staphylococcus aureus SARM.
- ¿ Salmonella choleraesuis o Salmonella entérica subsp. Serovar tiphymurium.
- ¿ Virus respiratorios como la Influenza A H1N1 o virus SINCITAL o CORONAVIRUS.
- ¿ Virus del Rotavirus humano.
- ¿ Virus de la Pseudorabia (PRV) o Hepatitis B o HEPATITIS C.
- ¿ Candida albicans o Candida auris.
- ¿ Pseudomona aeruginosa OXA 48 o Klebsiella pneumoniae OXA 48 o Escherichia coli OXA 48 resistente a

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTIN-SALUD
Nomenclatura :	LP-ABR-1-2025-OGESS-BM/C-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	Adquisición de desinfectante amonio cuaternario de quinta generación X 750 mL para atención a pacientes ¿ IPRESS-OGESS Bajo Mayo, 2025

carbapenémicos

¿ Klebsiella pneumoniae o Acinobacter Baumani BLEE, productora de betalactamasa.

¿ EFICAS CONTRA ESPORAS (Clostridium difficile o Clostridium sporogenes o Bacillus subtilis ATCC 6633).

¿ Mycobacterium bovis o Mycobacterium tuberculosis.

Delo contrario demostrar fehacientemente la pluralidad de postores, y que más de una marca cumple con la eficacia de los microorganismos particularmente definidos.

Por último, FUNDAMENTAR conforme Art. 66.4 del Reglamento.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** CAP III **Página:** 24

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

Literal h, j y k del Art. 5° de la ley 32069, Art. 46.3° de la Ley 32069 y el Art. 44.6° Reglamento.

Estado: No se acoge

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa lo siguiente:

1. Justificación técnica de los microorganismos incluidos

La referencia a microorganismos específicos en la ficha técnica responde a la necesidad de verificar la eficacia antimicrobiana frente a patógenos de relevancia clínica actual en los establecimientos de salud, entre ellos:

Bacterias multirresistentes productoras de carbapenemasas (OXA 48, BLEE)

Micobacterias ambientales y tuberculosas (M. bovis, M. tuberculosis)

Virus respiratorios con alta transmisibilidad (Influenza H1N1, Coronavirus)

Patógenos fúngicos emergentes como Candida auris

Esporas resistentes como Bacillus subtilis o Clostridium difficile

La intención es garantizar que el producto ofertado sea eficaz frente a microorganismos representativos de las principales categorías de riesgo clínico, y no limitar la participación de postores. Esta selección ha sido basada en guías internacionales (CDC, WHO), estudios de eficacia y situaciones epidemiológicas reportadas por los Comités de IAAS en el país.

2. Sobre la validez de alternativas

El Comité reconoce que en algunos casos pueden existir microorganismos equivalentes desde el punto de vista taxonómico, clínico o farmacodinámico, como por ejemplo: Salmonella enterica serovar Typhimurium en lugar de Salmonella choleraesuis, Virus respiratorio sincitial humano o coronavirus en lugar de Influenza H1N1, Klebsiella pneumoniae OXA 48 o Escherichia coli OXA 48 en lugar de Pseudomonas aeruginosa resistente a carbapenémicos. Por tanto, se permitirá la presentación de productos que demuestren actividad frente a cepas equivalentes, siempre que se aporte documentación técnica del fabricante o estudios validados (in vitro o ex vivo) que sustenten dicha equivalencia. Garantía de pluralidad de postores.

A la fecha de elaboración del expediente técnico, se ha verificado la existencia de más de una marca en el mercado nacional que:

Cuenta con Registro Sanitario vigente como Dispositivo Médico de Clase II.

Demuestra eficacia frente a los microorganismos listados o sus equivalentes.

Presenta respaldo técnico en fichas de producto, estudios microbiológicos y literatura del fabricante.

Con ello, se acredita que la descripción técnica no limita la participación, sino que asegura un estándar microbiológico mínimo acorde con el nivel de riesgo hospitalario.

En virtud de lo expuesto y conforme a lo dispuesto en el Art. 66.4 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado (D.S. N.º 009-2025-EF), el Comité Evaluador concluye lo siguiente:

No se acoge la propuesta de reformular el listado de microorganismos en términos genéricos, ya que ello debilitaría los criterios de eficacia microbiológica requeridos para entornos de atención crítica.

Se mantendrá el listado propuesto de microorganismos, permitiendo que los postores presenten cepas equivalentes o alternativas clínicamente justificadas, siempre que aporten sustento técnico y evidencia de eficacia del producto.

Este enfoque asegura el equilibrio entre la rigurosidad técnica y el principio de libre concurrencia, garantizando la participación de múltiples postores con productos eficaces y técnicamente válidos.

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTIN-SALUD

Nomenclatura : LP-ABR-1-2025-OGESS-BM/C-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de desinfectante amonio cuaternario de quinta generación X 750 mL para atención a pacientes ¿ IPRESS-OGESS Bajo Mayo, 2025

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	19/06/2025
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	16:52:48

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

Observamos el literal B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD del numeral 3.4 REQUISITOS DE CALIFICACIÓN de las bases, debido a que consideran bienes similares a los siguientes: Venta de Insumos médicos Observamos la condición de determinar como bienes similares a la venta de insumos médicos, toda vez que consideramos no tiene correspondencia con lo dispuesto en el Art. 72 ¿ REQUISITOS DE CALIFICACIÓN, del Reglamento de la Ley General de contrataciones Públicas- LEY 32069, toda vez que el inciso 72.3, literal c) indica: experiencia del postor en la especialidad: referida a la destreza adquirida por el postor en el desempeño de las labores consideradas IGUALES O SIMILARES AL OBJETO DE CONTRATACIÓN. y en las bases del procedimiento claramente indica claramente que el Objeto de contratación es el siguiente: ADQUISICIÓN DE DESINFECTANTE AMONIO CUATERNARIO DE QUINTA GENERACIÓN X 750 ML PARA ATENCIÓN A PACIENTES ¿ IPRESS-OGESS BAJO MAYO, 2025.

Por lo mencionado requerir como bienes similares VENTA DE INSUMOS MÉDICOS, resulta excesivamente genérico y no valora la destreza adquirida por el postor en la venta de bienes iguales o similares al objeto de convocatoria tal como señala el Art 72° del reglamento, lo que permite que empresas dedicadas a la venta de otros insumos médicos generen ofertas sin tomar en cuenta las disposiciones normativas y técnicas necesarias para el correcto abastecimiento de un producto categorizado por DIGEMID como DISPOSITIVO MÉDICO DE CLASE II, que figura en su registro sanitario. Asimismo, mencionamos que, requerir una EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD mal elaborada que no brinda las garantías de contratar con un postor experto, contraviene el principio de Eficiencia y Eficacia del Art. 5° de la Ley General de Contrataciones Públicas- Ley 32069, y el Art. 72° del Reglamento de la Ley, que en su inciso 72.1. Estipula: ¿Los requisitos de calificación permiten determinar si los postores cuentan con las capacidades y aptitudes para ejecutar el contrato¿

Por los motivos expuestos, en virtud al principio de Eficiencia y Eficacia del Art. 5° de la Ley General de Contrataciones Públicas- Ley 32069, y el Art. 72° y el Art. 72.1° de la Ley de Contrataciones del Estado, pedimos al digno comité ajustar el literal B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD del numeral 3.4 REQUISITOS DE CALIFICACIÓN conforme a Ley.

SE CONSIDERAN BIENES IGUALES O SIMILARES A LOS SIGUIENTES: VENTA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS CLASE II O DESINFECTANTES DE SUPERFICIES ALTAS HOSPITALARIO.

Por último, el numeral 66.4 del Art. 66 del D.S. Nº 009-2025-EF ¿Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado¿ que establece que LA ABSOLUCION SE REALIZA DE MANERA MOTIVADA CON SUSTENTO.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 3.2 Literal: B Página: 27

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

Literal b) del Art. 5° de la ley 32069, Art. 72.1° de la Ley 32069.

Estado: No se acoge

Análisis respecto de la consulta u observación:

Que el Organismo Técnico Especializado en opiniones del OSCE ha señalado que la experiencia es la destreza adquirida por la reiteración de determinada conducta en el tiempo; es decir, por la habitual transacción del bien, servicio u obra que constituye el giro del negocio del proveedor en el mercado. Dicha experiencia genera valor agregado para su titular, incrementando sus posibilidades de acceso a los contratos con el Estado. Por su parte, MORÓN URBINA señala que la experiencia del postor se constituye como uno de los elementos racionales reconocidos para diferenciar la mejor propuesta entre las diversas que se reciben del mercado, en la medida que a mayor experiencia del postor se desprende de una lógica mayor confiabilidad en los resultados de las prestaciones a recibir.

De esta manera, la experiencia constituye un elemento fundamental en la calificación de los proveedores, debido a que le permite a las Entidades determinar, de manera objetiva, la capacidad de los mismos para ejecutar las prestaciones requeridas, al comprobarse que estos han ejecutado y provisto previamente prestaciones iguales o similares a las que se requiere contratar. Sobre dicha base, se requiere la experiencia

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTIN-SALUD
Nomenclatura :	LP-ABR-1-2025-OGESS-BM/C-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	Adquisición de desinfectante amonio cuaternario de quinta generación X 750 mL para atención a pacientes ¿ IPRESS-OGESS Bajo Mayo, 2025

General	3.2	B	27
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):			
Literal b) del Art. 5° de la ley 32069, Art. 72.1° de la Ley 32069.			
No se acoge			
Análisis respecto de la consulta u observación:			
como similares en Venta de Insumos médicos.			
Lo requerido por el participante vulnera el principio de libre concurrencia, siendo limitativo.			
Señor participante no se acoge lo solicitado, ceñirse a las bases.			
Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:			
null			

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTIN-SALUD

Nomenclatura : LP-ABR-1-2025-OGESS-BM/C-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de desinfectante amonio cuaternario de quinta generación X 750 mL para atención a pacientes ¿ IPRESS-OGESS Bajo Mayo, 2025

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	19/06/2025
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	16:52:48

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas del ítem N° 1 DETERGENTE DESINFECTANTE DE SUPERFICIES ALTAS Y EQUIPOS (AMONIO CUATERNARIO X 750 ML), contempla:

5. PRESENTACIÓN

Frasco Spray/Espuma de polietileno de alta densidad por 750 ml.

Entendemos que según el D.S. N° 016-2011-SA y modificatorias, el documento técnico validado y reconocido por excelencia emitido por la Autoridad sanitaria, que debe contener las presentaciones autorizadas para la comercialización a nivel nacional de los Dispositivos Médicos, es el Registro Sanitario, el cual es el único documento técnico legal que contiene las presentaciones autorizadas con que los productos pueden y deben ser ofertados a los usuarios. Por lo tanto, debemos entender que la presentación solicitada: Frasco Spray/Espuma de polietileno de alta densidad por 750 ml, debe estar contemplada literalmente en el Registro Sanitario del producto ofertado. ¿Es Correcta nuestra apreciación?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: CAP III Página: 24

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

Literal b) del Art. 5° de la ley y el Art. 44° del Reglamento.

Estado: No se acoge

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa lo siguiente:

La redacción utilizada en la descripción del ítem responde a una *estructura sintáctica funcional, en donde los terminos Frasco spray corresponden a la presentacion del dispositivo medico mientras que el termino espuma corresponde a la forma farmaceutica del bien requerido. No obstante, no implica que la forma farmaceuticos deban figurar de forma literal en el texto del Registro Sanitario.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTIN-SALUD

Nomenclatura : LP-ABR-1-2025-OGESS-BM/C-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de desinfectante amonio cuaternario de quinta generación X 750 mL para atención a pacientes ¿ IPRESS-OGESS Bajo Mayo, 2025

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	19/06/2025
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	16:52:48

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas del ítem N° 1 DETERGENTE DESINFECTANTE DE SUPERFICIES ALTAS Y EQUIPOS (AMONIO CUATERNARIO X 750 ML), contempla:

EMPAQUE:

Envase individual en frasco plástico con pulverizador.

5. PRESENTACIÓN

Frasco Spray/Espuma de polietileno de alta densidad por 750 ml.

Cabe mencionar que al hablar de pulverizador se hace referencia directa a un producto en spray, sin embargo, en el numeral 5. PRESENTACIÓN de las especificaciones técnicas del ítem requieren FRASCO SPRAY/ESPUMA que abre la posibilidad de ofertar productos que sean tanto en spray o en espuma.

Por lo tanto, debemos entender que los postores pueden ofertar productos en spray o espuma. ¿Es Correcta nuestra apreciación?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: CAP III Página: 25

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

Literal b) del Art. 5° de la ley y el Art. 44° del Reglamento.

Estado: No se acoge

Análisis respecto de la consulta u observación:

La descripción técnica fue redactada con el objetivo de asegurar una aplicación versátil y eficiente, considerando el contexto hospitalario en el que se requiere precisión, cobertura uniforme y mínima dispersión del producto. En este sentido, el término "Frasco Spray/ Espuma" no debe interpretarse como dos opciones independientes, sino como una sola condición técnica que combina ambas funcionalidades en el mismo dispositivo de aplicación.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTIN-SALUD

Nomenclatura : LP-ABR-1-2025-OGESS-BM/C-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de desinfectante amonio cuaternario de quinta generación X 750 mL para atención a pacientes ¿ IPRESS-OGESS Bajo Mayo, 2025

Ruc/código :	20606391367	Fecha de envío :	19/06/2025
Nombre o Razón social :	DROPAIV S.A.C.	Hora de envío :	19:43:59

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

CAPITULO III, EN LOS REQUISITOS DE CALIFICACIÓN OBLIGATORIOS, LA PÁGINA 26, respecto al CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (CBPM) y/ o equivalentes, dice al finalizar el texto....¿siempre que este último INDIQUE que cumple las buenas prácticas de manufactura" este enunciado se refiere específicamente a CERTIFICADO DE LIBRE VENTA (CLV) O a todos los CERTIFICADOS equivalentes al BPM; asimismo se precisa que al ser CERTIFICADOS emitidos en el exterior textualmente no indica necesariamente BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA, sino similares como SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD (ISO 13485) y otros equivalentes. Por lo que se SOLICITA que se amplie de manera textual dicha condición, o se retire este último texto, ya que podría ser confuso y/o motivo de contradicción. Aclarar dicho requisito.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.5.1. - A Página: 26

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

Estado: No se acoge

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que la premisa que indica "siempre que este último INDIQUE que cumple las buenas prácticas de manufactura" hace referencia al certificado de libre venta CLV O CVL mas no a los similares por lo que sirvase cumplir con las bases.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTIN-SALUD

Nomenclatura : LP-ABR-1-2025-OGESS-BM/C-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Adquisición de desinfectante amonio cuaternario de quinta generación X 750 mL para atención a pacientes ¿ IPRESS-OGESS Bajo Mayo, 2025

Ruc/código :	20606391367	Fecha de envío :	19/06/2025
Nombre o Razón social :	DROPAIV S.A.C.	Hora de envío :	19:43:59

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

CAPITULO III, EN LOS REQUISITOS DE CALIFICACIÓN OBLIGATORIOS, LA PÁGINA 26, respecto Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) para Laboratorio Farmacéutico, expedida por DIGEMID a NOMBRE DEL POSTOR. ¿¿.. aclarar si dicho requisito de contar con Certificado BPM a nombre del postor es SOLAMENTE PARA LABORATORIOS FARMACEUTICOS DE PRODUCCION NACIONAL. esto con la finalidad de evitar observaciones ante posibles contradicciones; por otro lado, para los productos importados no especifica dicho término ya que condicionaría la participación de proveedores que comercialicen y/o importen tales productos. Puesto que los certificados emitidos en el exterior equivalentes al BPM no se emite a nombre del importador (posible postor) sino que es expedida a nombre del fabricante.

En aplicación al principio de Libertad de concurrencia: las entidades contratantes promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, evitando exigencias y formalidades innecesarias. Por lo que se solicita aclarar o ampliar la condición de contar con dichos documentos para

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.5.1. - A **Página:** 26

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

inciso h) del ART. 5 LGCP.

Estado: No se acoge

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a la observación realizada se aclara que para el caso de Drogueria, solo será exigible presentar : Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) para Droguerías, a nombre del postor vigente a la fecha de presentación de la propuesta expedido por la DIGEMID.

En el caso de Laboratorio Farmacéutico, solo será exigible Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), expedida por DIGEMID a nombre del postor, vigente a la fecha de presentación de la propuesta, para productos importados deberá contar con su equivalente.

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTIN-SALUD

Nomenclatura :LP-ABR-1-2025-OGESS-BM/C-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :Adquisición de desinfectante amonio cuaternario de quinta generación X 750 mL para atención a pacientes ¿ IPRESS-OGESS Bajo Mayo, 2025

Ruc/código :	20601057027	Fecha de envío :	19/06/2025
Nombre o Razón social :	DROGUERIA E IMPORTADORA MEDICONS S.A.C	Hora de envío :	23:42:54

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

En el inciso 2.1.2.3 del capítulo II, de la página 18 de las presentes bases. menciona el formato de oferta económica (Anexo 7), lo cual difiere con lo presentado en la sección de Anexos, el Anexo correspondiente a la oferta económica sería el ANEXO 6, por lo tanto, se solicita a los evaluadores corregir la observación mencionada para evitar presentar documentación incorrecta.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.1.2.3 Literal: 2.1.2.3 Página: 18

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

Artículo 5 inciso h) Libertad de concurrencia de la Ley 32069

Estado: Se acoge

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a la observación realizada y bajo el principio de transparencia se acoge la observación, se corrige el extremo del inciso 2.1.2.3 del capítulo II, de la página 18 de las presentes bases, por lo cual a la integración de las bases quedará de la siguiente manera:

2.1.2.3 En el caso del factor de evaluación "precio" para acreditarlo se presenta el formato de oferta económica (Anexo 06).

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

A las bases integradas quedará de la siguiente manera:

2.1.2.3 En el caso del factor de evaluación "precio" para acreditarlo se presenta el formato de oferta económica (Anexo 06)