

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE
Nomenclatura :	AS-SM-5-2023-HRL-OEC-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DETERGENTE DESINFECTANTE PARA SUPERFICIES ALTAS DE 750 ML, PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN DEL HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Ruc/código : 20122963714

Fecha de envío : 03/07/2023

Nombre o Razón social : IMPLANTES EXTERNOS PERUANOS S.A.C.

Hora de envío : 13:19:58

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

Las CARACTERISTICAS TECNICAS están direccionadas y se busca favorecer a una sola MARCA: SURFASE PREMIUN de MEDISPEC PERU SAC, así como los datos en el pto. 3.2 y 3.3 del RESUMEN EJECUTIVO NO SE AJUSTA A LA VERDAD, pues nuestra marca ALKAPHARM NO CUMPLE CON las CARACTERISTICAS TECNICAS del producto requerido, y por lo tanto el VALOR ESTIMADO NO ES VALIDO, se vulnerado la libre concurrencia de postores. la pluralidad de postores, la libre competencia porque NO tomaron en cuenta nuestras observaciones planteadas en el primer estudio de mercado, vulnerándose los principios que rigen las constataciones publicas.

El Órgano Encargado de las Contrataciones (OEC)

emite el RESUMEN EJECUTIVO DE LAS ACTUACIONES PREPARATORIAS en fecha 23 de junio de 2023 y en el punto 3.2 PLURALIDAD DE PROVEEDORES QUE CUMPLEN CON EL REQUERIMIENTO consigna a nuestra empresa IMPLANTES EXTERNOS PERUANOS SAC., y a MEDISPEC PERU SAC. Al respecto debemos precisar que esa respuesta NO SE AJUSTA A LA VERDAD, pues NO CUMPLIMOS con las CARACTERISTICAS TECNICAS del producto requerido, deduciéndose que el UNICO PROVEEDOR QUE CUMPLE es MEDISPEC PERU SAC, viciando el desarrollo de la AS N° 05-2023-HRL-OEC y no valido la determinación del VALOR ESTIMADO, debiéndose declarar la NULIDAD DE OFICIO del presente proceso.

Mediante correo Iselorio@implaexternos.com del 02.02.2023, presentamos OBSERVACIONES a las CARACTERISTICAS TECNICAS del referido producto, por ser copia fiel de las especificaciones técnicas de un solo MARCA en el mercado ¿BACTERICIDA. MICOBACTERICIDA, FUNGICIDA, VIRUCIDA. Activo contra BMR y BHR: Mycobacterium tuberculosis, Acinetobacter baumannii BLEE, Enterobacter cloacae OXA 48, ERV, Escherichia coli OXA 48, Klebsiella pneumoniae OXA 48, Staphylococcus aureus SARM, Hepatitis B, Hepatitis C, Norovirus y Rotavirus, enterococcus hirae¿; limitando la participación y libre competencia de otros proveedores del rubro, ocasionando direccionamiento a un único postor; vulnerando los principios de las contrataciones públicas establecidas en el artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado. OBSERVACION QUE NO FUE ACEPTADA POR EL AREA USUARIA.

Con correo smontero@medispecperu.com del 27.04.2023 la empresa MEDISPECPERU presenta observaciones por la ¿Adquisición de Detergente Desinfectante para Superficies Altas de 750 ml para el Hospital Regional Lambayeque¿, en respuesta a la solicitud de cotización remitida mediante correo acontrataciones@hrlamb.gob.pe del 25.04.2023, solicitando LA MODIFICACION de las CARACTERISTICAS TECNICAS conforme al producto que comercializa SUPERSAFE PREMIUN, OBSERVACION QUE FUE ACEPTADA pues es copia fiel de lo que se consigna en las CARACTERISTICAS TECNICAS (5.2) DEL CAP. III . REQUERIMIENTO de las Bases Administrativas.

EL AREA USUARIA en un primer momento NO ACOGIO LAS OBSERVACIONES DE MEDISPEC PERU, conforme se puede verificar en el Oficio N° 000465-2023.GR.LAMB/HRL/DPTO.ENF del 16 de mayo de 2023, pues responde lo siguiente: OBSERVACION N° 01: NO SE ACOGE, permitiendo la mayor participación y pluralidad de postores.

Nuevamente con correo: acontrataciones@hrlamb.gob.pe del 22.05.23 invitan a presentar cotización por la ¿Adquisición de Detergente Desinfectante para Superficies Altas de 750 ml", con las ESPECIFICACIONES TECNICAS MODIFICADAS a favor de UNA SOLA MARCA: SUPERSAFE PREMIUN, la cual no cumplíamos conforme a las observación expresada líneas arriba. Es así que, el Órgano Encargado de las Contrataciones (OEC) emite el RESUMEN EJECUTIVO DE LAS ACTUACIONES PREPARATORIAS en fecha 23.06.23 y en el punto 3.2 PLURALIDAD DE PROVEEDORES QUE CUMPLEN CON EL REQUERIMIENTO consigna a esta empresa: IMPLANTES EXTERNOS PERUANOS SAC., y a MEDISPEC PERU SAC., y en el punto 3.3 PLURALIDAD DE MARCAS QUE CUMPLEN CON EL REQUERIMIENTO: ALKAPHARM y SURFASAFE PREMIUM, debemos precisar que ambas respuestas NO SE AJUSTA A LA VERDAD, pues NUESTRO PRODUCTO NO CUMPLE con las CARACTERISTICAS TECNICAS del producto requerido, comprobándose que se ha favorecido solo a MEDISPEC PERU SAC, viciando el desarrollo de la AS N° 05-2023-HRL-OEC por el DIRECCIONAMIENTO DE LAS CARACTERISTICAS TECNICAS DE LAS BASES y la NO VALIDA determinación del VALOR ESTIMADO, debiéndose declarar la NULIDAD DE OFICIO por los VICIOS DE

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRL-OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DETERGENTE DESINFECTANTE PARA SUPERFICIES ALTAS DE 750 ML, PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN DEL HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

NULIDAD advertidos en el desarrollo del presente proceso de selección, contraviniendo los principios que rigen las contrataciones publicas y vulnerando nuestra libre participación y la de otros proveedores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5 Literal: 5.2 Página: 23

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

Art. 2 de la LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO.

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Órgano Encargado de las Contrataciones, previa opinión del área usuaria, ACOGE PARCIALMENTE LA OBSERVACIÓN, señalando que durante la indagación de mercado los participantes presentan cotización en formato de declaración jurada del cumplimiento de las especificaciones técnicas, sin embargo con el objetivo de obtener pluralidad de postores y marcas, en respuesta a las observaciones N° 3 y 10 se suprimirá lo siguiente:

SE SUPRIMIRA: "Activo contra BMR y BHR: Mycobacterium tuberculosis, Acinetobacter baumannii BLEE, Enterobacter cloacae OXA 48, ERV, Escherichia coli OXA 48 (bacterias Gram Negativas anaerobias facultativas), Klebsiella pneumoniae OXA 48, Staphylococcus aureus SARM (bacterias Gram Positivas aerobias), Hepatitis B, Hepatitis C, Norovirus y Rotavirus, enterococcus hirae (bacterias Gram Positivas anaerobias facultativas), Pseudomonas aeruginosa (bacterias Gram Negativas aerobias), Candida (levaduras), Aspergillus spp (mohos)".

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRL-OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DETERGENTE DESINFECTANTE PARA SUPERFICIES ALTAS DE 750 ML, PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN DEL HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	03/07/2023
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	13:33:03

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

ITEM Nº 1: DETERGENTE DESINFECTANTE PARA SUPERFICIES ALTAS X 750 ML
Solicitan en características: LOS PRINCIPIOS ACTIVOS NO SUPEREN EL 0.3%
El establecer que los principios activos no excedan del 0.30%, está orientando la adquisición a un determinado postor que cuenta con esta formulación, por lo que se vulnera lo establecido en el artículo 16 de la ley de Contrataciones del Estado que establece que ¿Salvo las excepciones previstas en el reglamento, en el requerimiento no se hace referencia a una fabricación o una procedencia determinada, o a un procedimiento concreto que caracterice a los bienes o servicios ofrecidos por un proveedor determinado, o a marcas, patentes o tipos, o a un origen o a una producción determinados con la finalidad de favorecer o descartar ciertos proveedores o ciertos productos¿
En ese sentido solicitamos al Comité de Selección excluir la presente especificación de conformidad con lo establecido en el artículo 16 de la Ley de Contrataciones del Estado que establece que ¿DICHAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, términos de referencia o expediente técnico DEBEN PROPORCIONAR ACCESO AL PROCESO DE CONTRATACIÓN EN CONDICIONES DE IGUALDAD Y NO TIENEN POR EFECTO LA CREACIÓN DE OBSTÁCULOS NI DIRECCIONAMIENTO QUE PERJUDIQUEN LA COMPETENCIA EN EL MISMO ¿

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** NA **Página:** 23

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

Art. 2 Art. 16 Art. 29 RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Órgano Encargado de las Contrataciones, previa opinión del área usuaria NO ACOGE LA OBSERVACIÓN, precisando que TRABAJAR CON UN PRODUCTO QUÍMICO QUE NO SUPERE EL 0.3% A FAVORECIDO PARA TENER UNA BUEN DESINFECCION EN NUESTRAS SUPERFICIES.NO SE PRETENDE ORIENTAR NINGUNA COMPRA, POR EL CONTRARIO LAS EETT SON ELABORADAS PARA COMPRAR UN PRODUCTO QUE SEA CONSTANTE EN SU CONCENTRACIÓN, QUE MANTENGA SUS PROPIEDADES Y EFECTIVIDAD, DE BUENA CALIDAD, QUE GARANTICE SU UTILIDAD, NO CAUSE EFCETO ADVERSO A LAS PERSONAS QUE LO MANIPULAN, AL PACIENTE NI AL MEDIO AMBIENTE. Un desinfectante ideal es que sea lo más inocuo posible para el ser humano o los animales. Por tanto, que una vez aplicado no deje residuos tóxicos es primordial para evaluar la inocuidad de un producto.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRL-OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DETERGENTE DESINFECTANTE PARA SUPERFICIES ALTAS DE 750 ML, PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN DEL HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	03/07/2023
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	13:33:03

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

ITEM Nº 1: DETERGENTE DESINFECTANTE PARA SUPERFICIES ALTAS X 750 ML

Solicitan que el producto ofertado cuente con estudios de actividad bactericida, mico bactericida, fungicida y virucida ESPECIFICOS, con lo cual se está contraviniendo la Ley de Contrataciones del Estado, Artículo 2, Principios que rigen las contrataciones, que señala que queda prohibido la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores, ya que no resulta congruente que un postor no sea admitido y/o descalificado por que su producto no cuenta con todos los ensayos microbiológicos tan específicos que solicitan.

En ese sentido, la presente característica técnica debe ser ampliada, permitiendo la presentación de solo un estudio o ensayo microbiológico bactericida, mico bactericida, fungicida y virucida de manera general, indicando únicamente: Desinfectante bactericida, mico bactericida, fungicida y virucida.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** NA **Página:** 23

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

Art. 2

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Órgano Encargado de las Contrataciones, previa opinión del área usuaria ACOGE PARCIALMENTE LA OBSERVACIÓNSE ACOJE, teniendo en cuenta a Rutala y Weber ¿ en su publicación ¿Claves para la selección de desinfectantes de superficies y equipos (<https://solucionesdesinfeccion.com/2015/07/03/claves-para-la-seleccion-de-desinfectantes-de-superficies-y-equipos/>), donde hacen referencia que para los ensayos de eficacia según EN 14885 (Aplicación de Normas Europeas para los antisépticos y desinfectantes químicos en el sector sanitario) se usan microorganismos subrogados que actúan como ¿representantes¿ de los demás y que, para la desinfección de superficies, son habitualmente:

- ¿ Staphylococcus aureus: bacterias Gram Positivas aerobias.
- ¿ Enterococcus hirae: bacterias Gram Positivas anaerobias facultativas.
- ¿ Pseudomonas aeruginosa: bacterias Gram Negativas aerobias.
- ¿ Escherichia coli: bacterias Gram Negativas anaerobias facultativas.
- ¿ Candida albicans: levaduras.¿ Aspergillus spp.: mohos.

Se considera en general que un producto eficaz contra estos microorganismos lo será para todos los demás de su clase; por lo consiguiente para la elección de los postores se realizara teniendo en cuenta la presentación de estudios microbiológicos basados en microorganismos representativos para los solicitados en la especificación técnica, no pudiendo ser limitado a un solo estudio porque se hace referencia a diversos microorganismos y cada uno de ellos (y sus representativos) deben estar incluidos en los ensayos.

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

SE SUPRIMIRA: "Activo contra BMR y BHR: Mycobacterium tuberculosis, Acinetobacter baumannii BLEE, Enterobacter cloacae OXA 48, ERV, Escherichia coli OXA 48 (bacterias Gram Negativas anaerobias facultivas), Klebsiella pneumoniae OXA 48, Staphylococcus aureus SARM (bacterias Gram Positivas aerobias), Hepatitis B, Hepatitis C, Norovirus y Rotavirus, enterococcus hirae (bacterias Gram Positivas anaerobias facultativas), Pseudomonas aeruginosa (bacterias Gram Negativas aerobias), Candida (levaduras), Aspergillus spp (mohos)".

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRL-OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DETERGENTE DESINFECTANTE PARA SUPERFICIES ALTAS DE 750 ML, PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN DEL HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Ruc/código : 20100024862

Nombre o Razón social : A. TARRILLO BARBA S.A.

Fecha de envío : 03/07/2023

Hora de envío : 13:37:01

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

LAS BASES DESEAN ADQUIRIR 906 UND DE DETERGENTE DESINFECTANTE
SOLICITAMOS AL COMITE DE SELECCION INDICAR SI EL TOTAL DE PRODUCTOS SERA ADQUIRIDO EN UNA SOLA ENTREGA O EXISTIRA UN CRONOGRAMA DE ENTREGAS MENSUALIZADAS, FAVOR INDICAR

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3.1 **Página:** 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Órgano Encargado de las Contrataciones, previa opinión del área usuaria, ACLARA que según lo señala en el numeral 5.5.2 del capítulo III requerimiento, la entrega se realizar en el plazo de 10 días calendario de notificada la orden de compra, siendo realiza en UNA ENTREGA

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRL-OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DETERGENTE DESINFECTANTE PARA SUPERFICIES ALTAS DE 750 ML, PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN DEL HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Ruc/código :	20100024862	Fecha de envío :	03/07/2023
Nombre o Razón social :	A. TARRILLO BARBA S.A.	Hora de envío :	13:37:01

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

EN LAS BASES SOLICITAN UN PLAZO DE ENTREGA DE 10 DIA, LO CUAL RESULTAR MUY CORTO PARA LA ENTREGA DE LA CANTIDAD TOTAL SOLICITADA.
POR ELLO SOLICITAMOS AL COMITE ESPECIAL ACEPTAR UNA AMPLIACION DE PLAZO DE ENTREGA DE 60 DIAS PARA LA ENTREGA DEL TOTAL DE PRODUCTOS.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: I Literal: 1.9 Página: 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Órgano Encargado de las Contrataciones, previa opinión del área usuaria, NO ACOGE lo solicitado, debido que al ser SER UN HOSPITAL DE NIVEL III1, DE ALTA COMPELIDAD, ES UNA PRIORIDAD EMPEZAR CON EL USO DE ESTE DESINFECTANTE DE SUPERFICIE, YA QUE TRATAMOS ENFERMERDADES DIVERSAS INFECTOCONTAGIOSAS, ES IMPOSIBLE CON RETRASAR LA LIMPIEZA Y DESINFECCION DE SUPERFICIES DE TODOS LOS AMBIENTES HOSPITALARIOS, YA QUE A LA FECHA NO CONTAMOS CON STOCK SUFICIENTE DEL PRODUCTO PARA AMPLIAR FECHA.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRL-OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DETERGENTE DESINFECTANTE PARA SUPERFICIES ALTAS DE 750 ML, PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN DEL HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Ruc/código : 20100024862

Nombre o Razón social : A. TARRILLO BARBA S.A.

Fecha de envío : 03/07/2023

Hora de envío : 13:37:01

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

EN LAS BASES SOLICITAN

k) CARTA DE COMPROMISO DE CANJE X VENCIMIENTO DEL PRODUCTO

DE ELLO CREEMOS QUE SI EL POSTOR OFERTA PRODUCTOS CON EL VENCIMIENTO REQUERIDO EN LAS BASES (MAYOR O IGUAL A 18 MESES), NO SERA OBLIGATORIA LA PRESENTACION DE ESTA CARTA DE CANJE POR VENCIMIENTO DE PRODUCTO.

SOLICITAMOS AL COMITE ESPECIAL INDICAR SI ES CORRECTA NUESTRA APRECIACION.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** II **Literal:** 2.2.1.1 **Página:** 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Órgano Encargado de las Contrataciones, previa opinión del área usuaria, NO ACOGE lo solicitado, y precisa que LA GARANTIA COMERCIAL DEL BIEN MINIMIA REQUERIA ES DE 18 MESES Y AL REALIZAR LA ENTREGA DEL BIEN, EL PROVEEDOR DEBERÁ PRESENTAR CARTA COMPROMISO DE CANJE POR VICIOS OCULTOS Y CARTA COMPROMISO DE CANJE POR VENCIMIENTO DEL PRODUCTO.

Además es preciso aclarar que como parte de los documentos obligatorios para la admisión de la oferta se requiere lo siguiente:

j) Carta de compromiso de canje por vicios ocultos y

k) carta de compromiso de canje por vencimiento del productos.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRL-OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DETERGENTE DESINFECTANTE PARA SUPERFICIES ALTAS DE 750 ML, PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN DEL HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Ruc/código :	20100024862	Fecha de envío :	03/07/2023
Nombre o Razón social :	A. TARRILLO BARBA S.A.	Hora de envío :	13:37:01

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

EN LA EXPERIENCIA DEL POSTOR SE SOLICITA
*BIENES IGUALES O SIMILARES A MATERIALES E INSUMOS MEDICOS
DE ELLO SEÑALAMOS QUE, EL PRODUCTO A ADQUIRIR SE UTILIZA PARA LA LIMPIEZA Y DESINFECCION DE SUPERFICIES ALTAS ES QUE SOLICITAMOS SEA CONSIDERADO TAMBIEN TODO EQUIPAMIENTO MEDICO UTILIZADO EN UN HOSPITAL.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.2 Página: 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Órgano Encargado de las Contrataciones, previa opinión del área usuaria, NO ACOGE LO SOLICITADO, debido que a los bienes similares a acreditar para la experiencia del postor, según las bases es: materiales e insumos médicos; señalando que todo equipamiento médico utilizado en un hospital no son bienes similares al objeto de la convocatoria.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRL-OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DETERGENTE DESINFECTANTE PARA SUPERFICIES ALTAS DE 750 ML, PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN DEL HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Ruc/código : 20109161609

Nombre o Razón social : ROKER PERU SA

Fecha de envío : 03/07/2023

Hora de envío : 17:43:19

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

Observamos el NUMERAL 5.3 ¿REQUISITOS SEGÚN LEYES, REGLAMENTOS TÉCNICOS, NORMAS METROLÓGICAS, Y/O SANITARIAS Y DEMÁS NORMAS¿ de las especificaciones técnicas del CAPITULO III de las bases, toda vez que NO solicitan como obligatorio:

Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante de los productos categorizados como DISPOSITIVOS MÉDICOS CLASE II por DIGEMID, y cuya normativa nacional vigente dicho certificado BPM es requisito Obligatorio para la obtención del Registro Sanitario, como señala el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias.

Cabe mencionar, que para los fabricantes nacionales se emite el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, el mismo que contiene dentro de sus alcances la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, lo cual es legalmente válido y aceptado por la Autoridad Nacional competente, y no incluir un documento totalmente importante (certificado BPM) dentro de las bases, expresa un desconocimiento técnico que genera barreras de ingreso a fabricantes nacionales que contraviene totalmente los principios de ¿Libre concurrencia y competencia¿ del Art. 2° de la Ley de Contrataciones del estado y el Art. 29 del Reglamento de la Ley de Contrataciones que estipula en su numeral 29.3. lo siguiente: ¿Al definir el requerimiento no se incluyen exigencias desproporcionadas al objeto de la contratación, irrazonables e innecesarias referidas a la calificación de los potenciales postores que limiten o impidan la concurrencia de los mismos u orienten la contratación hacia uno de ellos.

Por lo tanto, en virtud a los principios de libertad de concurrencia, igualdad de trato, transparencia y competencia que rige en el Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado y el Art. 29° del reglamento, pedimos al digno comité de selección incluir en los REQUISITOS SEGÚN LEYES, REGLAMENTOS TÉCNICOS, NORMAS METROLÓGICAS, Y/O SANITARIAS Y DEMÁS NORMAS, la solicitud de: CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DEL FABRICANTE VIGENTE A LA FECHA DE PRESENTACIÓN DE PROPUESTAS. ASIMISMO, INDICAR QUE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO SE ENCUENTRAN INCLUIDAS DENTRO DE LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LOS FABRICANTES.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 5.3 **Literal:** CAP. III **Página:** 25

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

Literal a), b) c) y e) del Art. 2° de la ley y el Art. 29° del Reglamento.

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Órgano Encargado de las Contrataciones, previa opinión del área usuaria, ACOGE PARCIALMENTE LO SOLICITADO y señala que se se requiera lo siguiente:

SE ACOJE.

COPIA DE CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO (CBPA) A NOMBRE DEL POSTOR, EMITIDO POR LA ANM O ARM, SEGÚN CORRESPONDA. PARA EL CASO QUE EL POSTOR CONTRATE EL SERVICIO DE ALMACENAMIENTO CON UN TERCERO, ADEMÁS DEBERÁ PRESENTAR EL CERTIFICADO BPA DE LA EMPRESA QUE PRESTA EL SERVICIO DE ALMACENAMIENTO, ACOMPAÑADO DE LA DOCUMENTACIÓN QUE ACREDITE EL VÍNCULO CONTRACTUAL ENTRE AMBAS PARTES (DOCUMENTO DE ARRENDAMIENTO QUE GARANTICE QUE ESTA HACIENDO EL USO DE LOS ALMACENES). TRATANDOSE DE UN LABORATORIO NACIONAL, EL CERTIFICADO DE BPA SE ENCUENTRA INCLUIDO EN LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) EN APLICACIÓN A LA NORMATIVA VIGENTE EN EL TERRITORIO PERUANO.

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

Se incorporará como requisito de documentos obligatorios para la admisión de la oferta:

f) Certificado de buenas prácticas de almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del proveedor, emitida por la ANM o ARM, según corresponda.

Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además deberá presentar el certificado BPA de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los almacenes). Tratándose de un laboratorio nacional, el certificado de BPA, se encuentra incluido en la certificación de Buenas prácticas de Manufactura (BPM) en aplicación a la normativa vigente en

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE
Nomenclatura :	AS-SM-5-2023-HRL-OEC-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DETERGENTE DESINFECTANTE PARA SUPERFICIES ALTAS DE 750 ML, PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN DEL HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

territorio peruano.

g) Certificado de buenas prácticas de manufactura del fabricante vigente.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRL-OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DETERGENTE DESINFECTANTE PARA SUPERFICIES ALTAS DE 750 ML, PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN DEL HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Ruc/código : 20109161609

Nombre o Razón social : ROKER PERU SA

Fecha de envío : 03/07/2023

Hora de envío : 17:43:19

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

Observamos las especificaciones técnicas del ítem N° 1 (DETERGENTE DESINFECTANTE PARA SUPERFICIES ALTAS), debido a que solicitan la siguiente característica:

¿ Ph: VALORES 6+/-0,5.

Observamos la característica solicitada toda vez que se configura como una limitante de la pluralidad de postores debido a que es una característica poco técnica que direcciona el ítem a determinada marca y postor que es la única que posee un PH de 6+/-0.5, que no llega a ser neutro y se orienta a un producto ácido lo cual afecta directamente la eficacia microbicida del producto, ya que es de conocimiento técnico público que los amonios cuaternarios y derivados se potencializan a mayor alcalinidad en su pH. Asimismo, cabe mencionar que un PH neutro de 7 o aprox. es más gentil con los materiales componentes de los equipos médicos a desinfectar, manteniendo intactas sus propiedades físicas con la desinfección de un detergente desinfectante de superficies altas que posea pH neutro.

Cabe mencionar que una característica propia de los amonios es su alcalinidad, y en el cual se desenvuelve mejor su acción desinfectante, sin embargo, con las nuevas tecnologías este pH se puede reducir a la neutro para que no dañe superficies. Sin embargo, pretender que sea ácido, ya desnaturaliza el principio activo y lo hace perder sus propiedades poniendo en riesgo la salud de los usuarios y pacientes.

Por lo mencionado, existen empresas responsables que no ofertan productos ácidos y sin embargo se ven limitadas por la solicitud de una característica totalmente antitécnica y científica que limita la pluralidad de postores y contraviene totalmente los principios de ¿competencia y la libertad de concurrencia¿ del Art. 2° de Ley y el Art. 29° del reglamento de contrataciones del estado, que en su inciso 29.3. menciona: Al definir el requerimiento no se incluyen exigencias desproporcionadas al objeto de la contratación, irrazonables e innecesarias referidas a la calificación de los potenciales postores que limiten o impidan la concurrencia de los mismos u orienten la contratación hacia uno de ellos.

Por los motivos expuestos, en virtud de los principios de transparencia, libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia que rige en el Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado y el Art. 29° del reglamento, pedimos se **AMPLÍE LAS ESPECIFICACIONES DE ÍTEM 1 ((DETERGENTE DESINFECTANTE PARA SUPERFICIES ALTAS),** y acepten la característica: PH neutro : 7+/-1.

De lo contrario sustentar documentariamente los motivos válidos del por qué no aceptan nuestra observación.

Acápate de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** CAP. III **Página:** 23

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

Literal a), b) c) y e) del Art. 2° de la ley y el Art. 29° del Reglamento.

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Órgano Encargado de las Contrataciones, previa opinión del área usuaria, ACOGE PARCIALMENTE LA OBSERVACIÓN, y quedará de la siguiente manera:

PH: valores 6 +/- 1

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

Se incorporará:

PH: valores 6 +/- 1

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRL-OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DETERGENTE DESINFECTANTE PARA SUPERFICIES ALTAS DE 750 ML, PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN DEL HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Ruc/código : 20109161609

Nombre o Razón social : ROKER PERU SA

Fecha de envío : 03/07/2023

Hora de envío : 17:43:19

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

Observamos las especificaciones técnicas del ítem N° 1 (DETERGENTE DESINFECTANTE PARA SUPERFICIES ALTAS), debido a que solicitan que el producto ofertado posea actividad Bactericida, fungicida y Virucida sobre las siguientes cepas:

¿ Acinobarter baumannii BLEE, Enterobacter clocae OXA 48, ERV, Escherichia coli OXA 48, Staphylococcus aureus SARM, Aspergillus spp (MOHOS)

Observamos el requerimiento de poseer acción microbicida sobre CEPAS muy particulares y rebuscadas del producto de marca SURFA SAFE PREMIUM que comercializa como proveedor exclusivo de la marca ANIOS a nivel nacional la empresa MEDISPEC PERÚ SAC., lo cual se configura como una total limitante de la pluralidad de marcas y postores que promueve la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento. Hecho que podemos evidenciar en comparar lo requerido en la especificación técnica del producto DETERGENTE DESINFECTANTE PARA SUPERFICIES ALTAS y la documentación técnica presentada en distintos procedimientos de selección (AS N° 31-2022-HONADOMNI y otros) del producto SURFA SAFE PREMIUM que comercializa la empresa MEDISPEC PERÚ SAC., donde se muestra fehacientemente que las cepas y microorganismos mencionados en la presente especificación técnica es copia fiel de lo promocionado y ofertado en la documentación técnica del producto SURFA SAFE PREMIUM.

Cabe mencionar que hacer referencia directa a propiedades o características propia de una determinada marca es una falta grave a los principios de ¿Competencia, igualdad de trato, transparencia y por ende la libertad de concurrencia¿ del Art. 2° de Ley y el Art. 29° del reglamento de contrataciones del estado, que en su inciso 29.4. Estipula: ¿EN LA DEFINICIÓN DEL REQUERIMIENTO NO SE HACE REFERENCIA A FABRICACIÓN O PROCEDENCIA, PROCEDIMIENTO DE FABRICACIÓN, MARCAS, PATENTES O TIPOS, ORIGEN O PRODUCCIÓN DETERMINADOS, NI DESCRIPCIÓN QUE ORIENTE LA CONTRATACIÓN HACIA ELLOS, SALVO QUE LA ENTIDAD HAYA IMPLEMENTADO EL CORRESPONDIENTE PROCESO DE ESTANDARIZACIÓN DEBIDAMENTE AUTORIZADO POR SU TITULAR, EN CUYO CASO SE AGREGAN LAS PALABRAS ¿O EQUIVALENTE¿ A CONTINUACIÓN DE DICHA REFERENCIA¿.

Por los motivos expuestos, en virtud a los principios de libertad de concurrencia y competencia que rige en el Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado y el Art. 29° del reglamento de la Ley de Contrataciones, pedimos al digno comité de selección AMPLIAR las especificaciones técnicas y solicitar:

¿ Acinobarter baumannii BLEE y/o Enterobacter clocae OXA 48 y/o ERV y/o Escherichia coli OXA 48 y/o otras bacterias Gram Negativas resistentes, klebsiella pneumoniae OXA 48 y/o Staphylococcus aureus SARM y/o otras bacterias Gram positivas, Aspergillus spp (MOHOS) y/o Aspergillus brasiliensis y/o Aspergillus Fumigatus.

En favor de la pluralidad de postores y marcas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: CAP. III Página: 23

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

Literal a), b) c) y e) del Art. 2° de la ley y el Art. 29° del Reglamento.

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Órgano Encargado de las Contrataciones, previa opinión del área usuaria ACOGE PARCIALMENTE LA OBSERVACIÓNSE ACOJE, teniendo en cuenta a Rutala y Weber ¿ en su publicación ¿Claves para la selección de desinfectantes de superficies y equipos (<https://solucionesdesinfeccion.com/2015/07/03/claves-para-la-seleccion-de-desinfectantes-de-superficies-y-equipos/>), donde hacen referencia que para los ensayos de eficacia según EN 14885 (Aplicación de Normas Europeas para los antisépticos y desinfectantes químicos en el sector sanitario) se usan microorganismos subrogados que actúan como ¿representantes¿ de los demás y que, para la desinfección de superficies, son habitualmente:

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRL-OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DETERGENTE DESINFECTANTE PARA SUPERFICIES ALTAS DE 750 ML, PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN DEL HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

SE SUPRIMIRA: "Activo contra BMR y BHR: Mycobacterium tuberculosis, Acinetobacter baumannii BLEE, Enterobacter cloacae OXA 48, ERV, Escherichia coli OXA 48 (bacterias Gram Negativas anaerobias facultativas), Klebsiella pneumoniae OXA 48, Staphylococcus aureus SARM (bacterias Gram Positivas aerobias), Hepatitis B, Hepatitis C, Norovirus y Rotavirus, enterococcus hirae (bacterias Gram Positivas anaerobias facultativas), Pseudomonas aeruginosa (bacterias Gram Negativas aerobias), Candida (levaduras), Aspergillus spp (mohos)".

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRL-OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DETERGENTE DESINFECTANTE PARA SUPERFICIES ALTAS DE 750 ML, PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN DEL HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	03/07/2023
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	17:43:19

Observación: Nro. 11

Consulta/Observación:

Observamos las especificaciones técnicas del ítem N° 1 (DETERGENTE DESINFECTANTE PARA SUPERFICIES ALTAS), debido a que solicitan la siguiente característica:

¿ Los desinfectantes de superficies deben cumplir con las normas EN 14561, EN14562, en la fase 2 etapa 2, en condiciones de uso hospitalario.

Observamos la solicitud de cumplir con las normas EN 14561, EN 14562, en la fase 2 etapa 2, toda vez que se configuran como una barrea de ingreso a productos de origen nacional y sólo favorecen a productos de origen extranjero, toda vez que los certificados solicitados son de carácter referencial y NO OBLIGATORIOS para la normativa nacional vigente para DISPOSITIVOS MÉDICOS clasificados de CALSE II por la DIGEMID, donde los únicos certificados obligatorios según normativa son el certificado de Buenas Prácticas de manufactura y el Certificado de Buenas prácticas de Almacenamiento. .

Cabe mencionar que existen sendos pronunciamientos y opiniones del OSCE, así como resoluciones del Tribunal de Contrataciones del Estado que prohíben incluir dentro de las especificaciones técnicas la exigencia de certificaciones o requerimientos documentarios desproporcionados que limiten la libre concurrencia o favorezcan a determinado postor y marca, por contravenir totalmente los principios de Libertad de Concurrencia y Competencia del art. 2° de la Ley de Contrataciones del estado.

Asimismo, mencionamos que, de seguir solicitando en las características del producto, presentar certificado EN 14561, EN 14562, en la fase 2 etapa 2. vulnera totalmente los principios de ¿competencia y la libertad de concurrencia¿ del Art. 2° de Ley y el Art. 29° del reglamento de contrataciones del estado, que en su inciso 29.3. menciona: Al definir el requerimiento no se incluyen exigencias desproporcionadas al objeto de la contratación, irrazonables e innecesarias referidas a la calificación de los potenciales postores que limiten o impidan la concurrencia de los mismos u orienten la contratación hacia uno de ellos.

Por los motivos expuestos, en virtud a los principios de libertad de concurrencia y competencia que rige en el Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado y el Art. 29° del reglamento de la Ley de Contrataciones, pedimos al digno comité de selección AMPLIAR las especificaciones técnicas y solicitar como opcional la siguiente característica:

¿ Los desinfectantes de superficies deben cumplir con las normas EN 14561, EN14562, en la fase 2 etapa 2, en condiciones de uso hospitalario. (OPCIONAL)

En favor de la pluralidad de postores y marcas.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: CAP. III Página: 23

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

Literal a), b) c) y e) del Art. 2° de la ley y el Art. 29° del Reglamento.

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Órgano Encargado de las Contrataciones, previa opinión del área usuaria, NO ACOGE LA OBSERVACIÓN, precisando que en virtud a los principios de libertad de concurrencia y competencia que rige en el Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, ES QUE SE SOLICITA cumplir con las normas EN 14561, EN 14562, en la fase 2 etapa 2, DEBIDO A QUE SERÁ USADOS EN UN HOSPITAL NIVEL III1 Y precisando que durante la indagación de mercado se obtuvo la pluralidad de postores y marcas los cuales CUMPLEN CON DICHO REQUERIMIENTO. Debiéndose escogerse aquellos productos que demuestren la máxima compatibilidad química con la mayoría de materiales presentes en el entorno hospitalario.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRL-OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DETERGENTE DESINFECTANTE PARA SUPERFICIES ALTAS DE 750 ML, PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN DEL HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	03/07/2023
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	17:43:19

Observación: Nro. 12

Consulta/Observación:

Observamos el NUMERAL 3.2 ¿REQUISITOS DE CALIFICACIÓN¿, literal A ¿Capacidad Legal¿ del CAPITULO III de las bases, toda vez que NO solicitan como obligatorio:
Resolución de Autorización Sanitaria de funcionamiento como Droguería o Laboratorio para Comercializar Productos Farmacéuticos y/o Dispositivos Médicos, Productos Sanitarios, emitido por la Autoridad de Salud competente.
Cabe mencionar, la entidad al solicitar un producto categorizado como DISPOSITIVO MÉDICO de CLASE III, es de exigencia normativa que dichos productos sean comercializados por empresas totalmente autorizadas para su comercialización, ya sea como Droguería o Laboratorio, y al no ser considerado como requisito de calificación legal, se expone a que cualquier empresa no especializada se convierta en proveedor del Hospital Regional de Lambayeque sin tener las autorizaciones sanitarias correspondientes, actuando en contra de la normativa sanitaria vigente actual.

Por lo tanto, en virtud al principio de Vigencia Tecnológica que exige el cumplimiento de las normas actuales y vigentes y que está contenida en el Art. 2º de la Ley de Contrataciones del Estado, y conforme al Art. 29º del reglamento, pedimos al digno comité de selección incluir en los REQUISITOS DE CALIFICACIÓN ¿ REQUISITO LEGAL, la solicitud de: Resolución de Autorización Sanitaria de funcionamiento como Droguería o Laboratorio para Comercializar Productos Farmacéuticos y/o Dispositivos Médicos, Productos Sanitarios, emitido por la Autoridad de Salud competente.

Acápíte de las bases : **Sección:** Específico **Numeral:** 3.2 **Literal:** A **Página:** 29

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

Literal a), b) c) y e) del Art. 2º de la ley y el Art. 29º del Reglamento.

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Órgano de las Contrataciones, previa opinión del área usuaria ACOGE PARCIALMENTE LA OBSERVACIÓN, se incorporará como requisito de calificación el requisito de Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas ¿ DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Sanitarios ¿ ANM o por la autoridad Regional de Medicamentos ¿ ARM del Ministerio de Salud ¿ MINSA, según corresponda.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRL-OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DETERGENTE DESINFECTANTE PARA SUPERFICIES ALTAS DE 750 ML, PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN DEL HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Ruc/código : 20507883266

Fecha de envío : 03/07/2023

Nombre o Razón social : MEDISPEC PERU S.A.C.

Hora de envío : 18:36:53

Observación: Nro. 13

Consulta/Observación:

Características

Bactericida, micobactericida, fungicida, virucida. Activo contra BMR y BHR: Mycobacterium tuberculosis, Acinetobacter baumannii BLEE, Enterobacter cloacae OXA 48, ERV, Escherichia coli OXA 48 (bacterias Gram Negativas anaerobias FACULTATIVAS)¿

No se deben reducir las exigencias de las propiedades microbiológicas de un Desinfectante de uso intrahospitalario.

las Instituciones de Salud y además la RMS 523 ¿ 2020 Minsa que aprueba la NTS 163 ¿ MINSA/2020/CDC para la Vigilancia de las Infecciones Asociadas a las Atenciones de Salud IAAS

Es menester y obligación del personal de salud del hospital realizar esa vigilancia permanente de la actividad Microbiana presente en las diferentes áreas.

Por ello debemos tomar en cuenta preventivamente los boletines informativos que emite El Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades (CDC Perú) del Ministerio de Salud (Minsa), y la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y otros

CDC Peru

El Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades (CDC Perú) del Ministerio¿

Nos informa en su último boletín que en el 2022 los servicios que más reportan brotes de las IAAS son UCI Neonatal, UCI Pediátrica y UCI Adultos, cuyo agente patógeno con mas incidencia es la bacteria ACINOBACTER BAUMANI Carbapenémicos, Betalactámicos BLEE, así mismo informa sobre una alerta epidemiológica sobre el VIRUS RESPIRATORIO ¿ GRIPE ¿ SYNCITIAL VRS cuyo reporte asciende a mas de 250 casos en el norte de nuestro país, SIENDO LOS INFANTES LOS MAS VULNERABLES

El Hospital Regional de Lambayeque ha publicado lo siguiente:

En su boletín informativo REM REVISTA EXPERIENCIA MEDICA vocero del mismo informa que En el Perú el 2017 se reportó una mortalidad atribuible a bacteriemias por enterobacterias de 41,2%, de las cuales 54,3% pertenecieron al grupo bacterias productoras de BLEE

CDC INTERNACIONAL

El Centro Internacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades

Nos informa (2016) que una de las 6 bacterias más resistentes a los ANTIBIOTICOS considerada una amenaza es la ACINOBACTER BAUMANI BLEE

OMS, OPS, El 9 de diciembre de 2022, Ginebra ¿ Un nuevo informe de la Organización Mundial de la Salud (OMS) pone de manifiesto elevados niveles de resistencia, mencionando las principales bacterias multiresistentes

Las más frecuentes son: Acinetobacter baumannii BLEE, Escherichia coli OXA 48, Klebsiella pneumoniae OXA 48, Staphylococcus aureus SARM, Pseudomona aeruginosa y Entre otras.

Debemos hacer caso omiso a las alertas que emite el hospital (EL MAPA MICROBIOLÓGICO, VIGILANCIA de las IAAS), el CDC PERU, CDC INTERNACIONAL, la OPS Y la OMS y no considerar la inclusión de la bacteria Multirresistente ACINETOBACTER BAUMANI BLEE y el Virus Respiratorio SYNCITIAL como requisito de eliminación de nuestro desinfectante de superficies ??

Es nuestro deber vigilar informar, concientizar y denunciar por todos los medios para ello.

Lo que se debe solicitar para una adquisición de los diferentes desinfectantes de superficies, es que demuestren su eficacia cumpliendo con las normas en condiciones de uso hospitalario, como son Bactericida, Levaduricida y Virucida EN 13727, EN 13624, EN 14476

Si el Hospital Regional Lambayeque continua con las actuales especificaciones técnicas podrían estar incurriendo en el siguiente delito: Artículo 128º: Exposición a peligro de persona dependiente.

El que expone a peligro la vida o la salud de una persona colocada bajo su autoridad, dependencia, tutela,

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE
Nomenclatura :	AS-SM-5-2023-HRL-OEC-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DETERGENTE DESINFECTANTE PARA SUPERFICIES ALTAS DE 750 ML, PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN DEL HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

curatela o vigilancia, sea privándolos de alimentos o cuidados indispensables, sea sometiéndola a trabajos excesivos, inadecuados, sea abusando de los medios de corrección o disciplina, sea obligándola o induciéndola a mendigar en lugares públicos, será reprimido con pena privativa de libertad no menor de uno ni mayor de cuatro años.

Observación N° 1

Señor presidente del comité de selección, por lo antes señalado solicitamos se modifique el presente requerimiento a:

Características

Bactericida, micobactericida, fungicida, virucida. Activo contra BMR y BHR: Mycobacterium tuberculosis (terrae), Acinetobacter baumannii BLEE, Enterobacter cloacae OXA 48, ERV, Escherichia coli OXA 48 (bacterias Gram Negativas anaerobias), Klebsiella pneumoniae OXA 48, Staphylococcus aureus SARM (bacterias Gram Positivas aerobias), Hepatitis B, Hepatitis C, Norovirus y Rotavirus, enterococcus hirae (bacterias Gram Positivas anaerobias), Pseudomonas aeruginosa (bacterias Gram Negativas aerobias), Candida (levaduras), Aspergillus spp, Virus SYNCITIAL VRS, (mohos). (Todas las propiedades microbiológicas deberán ser demostradas por laboratorios acreditados según normas americanas o europeas).

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** cap.III **Literal:** 3.1 **Página:** 23
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Artículo 2º de la Ley de Contrataciones del Estado, f), g) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Órgano Encargado de las Contrataciones, según lo que opina el área usuaria, NO ACOGE LA OBSERVACIÓN y aclara que si bien se toma en cuenta el mapa epidemiológico, se consideran a estos microorganismos y sus representantes para elección del desinfectante, Se considera en general que un producto eficaz contra estos microorganismos lo será para todos los demás de su clase; por lo consiguiente para la elección de los postores se realizara teniendo en cuenta la presentación de estudios microbiológicos basados en microorganismos representativos para los solicitados en la especificación técnica, no pudiendo ser limitado a un solo estudio porque se hace referencia a diversos microorganismos y cada uno de ellos (y sus representativos) deben estar incluidos en los ensayos.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRL-OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DETERGENTE DESINFECTANTE PARA SUPERFICIES ALTAS DE 750 ML, PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN DEL HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Ruc/código :	20507883266	Fecha de envío :	03/07/2023
Nombre o Razón social :	MEDISPEC PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:36:53

Observación: Nro. 14

Consulta/Observación:

En las presentes bases solicitan para el ítem 1 Adquisición de Detergente Desinfectante para Superficies Altas, lo siguiente:

COMPOSICIÓN

- ¿ Compuesto de amonio cuaternario,
- ¿ Cloruro de didecildimetilamonio y/o
- ¿ Cloruro de alquil bencildimetilamonio
- ¿ Otras cadenas que conformen un Amonio Cuaternario de quinta generación.

Las características en mención corresponden a productos que fueron usados antes de los nuevos avances en investigación, de acuerdo a la literatura Mundial los Amonios cuaternarios de 4ta y 5ta generación cumplen con la eficacia contra los microorganismos.

Sin embargo, no es suficiente que el amonio cuaternario utilizado en la formulación del desinfectante sea de 4ta generación o de 5ta generación, con eso no llegamos a demostrar nada. La eficacia de Las propiedades microbiológicas se demuestran con estudios microbiológicos realizados por laboratorios competentes y/o homologados, de acuerdo a las normas internacionales, esos estudios según normas son los que demuestran la eficacia de las diversas formulaciones.

Por lo tanto, direccionar a quinta generación sin exigir se cumplan con las propiedades microbiológicas no es lo más apropiado porque además no permite la pluralidad de postores es absurdo y evidencia el que algunos profesionales de la salud se están dejando sorprender por comerciantes inescrupulosos y poco profesionales.

Por lo tanto, lo que realmente se debe solicitar para una adquisición de los diferentes desinfectantes de superficies, es que demuestren su eficacia cumpliendo con las normas en condiciones de uso hospitalario, como son Bactericida, Levaduracida y Virucida : Fase 2 Etapa 1: EN 13727 EN 13624 EN 14476

La OMS publica la lista de las bacterias para las que se necesitan urgentemente nuevos antibióticos
27 de FEBRERO de 2017 | GINEBRA-La Organización Mundial de la Salud (OMS) publica hoy su primera lista de «patógenos prioritarios» resistentes a los antibióticos, en la que se incluyen las 12 familias de bacterias más peligrosas para la salud humana.

La lista se ha elaborado para tratar de guiar y promover la investigación y desarrollo (I+D) de nuevos antibióticos, como parte de las actividades de la OMS para combatir el creciente problema mundial de la resistencia a los antimicrobianos.

Por lo tanto, solicitar en las EETT un amonio cuaternario de quinta generación sin exigir se cumplan con las propiedades microbiológicas NO ES CORRECTO y evidencia el que algunos profesionales de la salud se están dejando sorprender por comerciantes inescrupulosos y poco profesionales, y están exponiendo la salud de sus colaboradores y exponiendo a la entidad en un caso de DIRECCIONAMIENTO.

Lo que se debe solicitar para una adquisición de los diferentes desinfectantes de superficies, es que demuestren su eficacia cumpliendo con las normas en condiciones de uso hospitalario, como son Bactericida, Levaduracida y Virucida : Fase 2 Etapa 1: EN 13727 EN 13624 EN 14476

Finalmente tomar como referencia a una revista no puede ser más importante y/o referente que las normas internacionales vigentes. Las normas, tanto Americanas y las Europeas (EN), son las que garantizan a través de estándares microbiológicos la eficacia que los desinfectantes necesitan demostrar.

SOLICITUD DE MODIFICACION

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-HRL-OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DETERGENTE DESINFECTANTE PARA SUPERFICIES ALTAS DE 750 ML, PARA EL SERVICIO DE CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN DEL HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Observación N° 2

Señor presidente del comité de selección, por lo antes señalado solicitamos se modifique el presente requerimiento a:

- ¿ Compuesto de amonio cuaternario,
- ¿ Cloruro de didecildimetilamonio y/o
- ¿ Cloruro de alquil bencildimetilamonio Y/O
- ¿ Otras cadenas que conformen un Amonio Cuaternario de cuarta y/o quinta generación.

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

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

Artículo 2º, de la Ley de Contrataciones del Estado, a), b), c), e) y f)

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Órgano Encargado de las Contrataciones, previa opinión del área usuaria, ACOGE PARCIALMENTE LA OBSERVACIÓN, según detalle:

- Observacion 1: Se acoje,es que demuestren su eficacia cumpliendo con las normas en condiciones de uso hospitalario, como son Bactericida, Levaduracida y Virucida : Fase 2 Etapa 1: EN 13727 EN 13624 EN 14476.
- Observacio 2: se acoje queda como carateristica:¿ Compuesto de amonio cuaternario,
- Cloruro de didecildimetilamonio y/o
- Cloruro de alquil bencildimetilamonio Y/O
- Otras cadenas que conformen un Amonio Cuaternario de quinta generación y/o cuarta generación.

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

null