

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD
Nomenclatura :	AS-SM-65-2024-DIRSAPOL-UE 020-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DETERGENTE ENZIMATICO MULTIUSO P/INSTRUMENTAL Y MATERIAL MEDICO EN LIQUIDO - PRODUCTOS AFINES PARA LAS IPRESS PNP A NIVEL NACIONAL

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	30/07/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	12:29:30

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

Ítem N° 1: DETERGENTE ENZIMATICO MULTIUSO P/INSTRUMENTAL Y MATERIAL MEDICO LIQUIDO  
4.3 INSERTO Y/O MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO

El D.S.016-2011 y sus modificatorias vigentes establece en los respectivos numerales de los artículos 124, 125, 126 y 127, referidos al Manual de instrucciones de uso, el término ¿SEGÚN CORRESPONDA¿ ya que esto depende del Dispositivo Médico objeto de registro. En nuestro caso, el producto DETERGENTE ENZIMATICO LIQUIDO es un producto de Clase III, el cual contiene en su rotulado autorizado toda la información que debe contener un Manual de Instrucciones de Uso, POR LO CUAL NUESTRO PRODUCTO ESTÁ EXONERADO DE DICHO REQUISITO. Nuestro detergente enzimático al contener toda la información en el rotulado no necesita de un documento adicional que acompañe al producto (Manual de instrucciones de uso o inserto) evitando que este se deteriore o se moje debido al mismo proceso de lavado. Es importante recalcar que nuestro producto DETERGENTE ENZIMATICO LIQUIDO ha sido inscrito y reinscrito ante la autoridad sanitaria, lo que implica una revisión técnica continua y cumplimiento de la normatividad vigente, lo cual es refrendado por el registro sanitario vigente.  
En ese sentido solicitamos al Comité de Selección, señalar que para el presente caso se podrá presentar copia del rotulado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: NA Página: 26

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

Art. 2, Principio de Competencia, Principio de Libertad de Concurrencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que tambien se aceptara la copia del rotulado resaltado o subrayado en el punto donde se indica el cumplimiento de las características técnicas del bien solicitado; por tanto, el contenido de dichos documentos es evaluable y concluyente respecto al cumplimiento de las características solicitadas en las especificaciones técnicas.

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

Se aclara que tambien se aceptara la copia del rotulado resaltado o subrayado en el punto donde se indica el cumplimiento de las características técnicas del bien solicitado; por tanto, el contenido de dichos documentos es evaluable y concluyente respecto al cumplimiento de las características solicitadas en las especificaciones técnicas.

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : AS-SM-65-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DETERGENTE ENZIMATICO MULTIUSO P/INSTRUMENTAL Y MATERIAL MEDICO EN LIQUIDO - PRODUCTOS AFINES PARA LAS IPRESS PNP A NIVEL NACIONAL

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	30/07/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	12:29:30

**Observación: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

Ítem N° 1: DETERGENTE ENZIMATICO MULTIUSO P/INSTRUMENTAL Y MATERIAL MEDICO LIQUIDO MATERIAL

Condición biológica: Aséptico

El detergente enzimático líquido, por su naturaleza y función, no es ni necesita ser aséptico. Este término puede llevar a confusión sobre las propiedades y el propósito del producto. El detergente enzimático está diseñado para la limpieza y remoción de residuos orgánicos, no para proporcionar esterilidad. Este producto se utiliza en la fase de limpieza, previa a la desinfección o esterilización, donde la asepsia aún no es relevante. La naturaleza del producto, que contiene enzimas vivas, es incompatible con la definición de asepsia. El uso del término "aséptico" podría llevar a interpretaciones erróneas sobre el nivel de seguridad microbiológica que proporciona el producto.

Por lo señalado, se solicita la eliminación del término "aséptico" en la descripción del detergente enzimático multiuso p/instrumental y material médico líquido con la finalidad de evitar confusiones.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** NA    **Página:** 34

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

Art. 2

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Se aclara que el termino aséptico hace referencia a la ausencia de microorganismos que pueden causar enfermedad. Este concepto hace mención a que el bien solicitado deberá estar libre de partículas extrañas según la Resolución Ministerial N° 372-2011/MINSA que aprueba la GUIA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE AMBIENTES EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD Y SERVICIOS MÉDICOS DE APOYO.

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

null

Entidad convocante :POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura :AS-SM-65-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DETERGENTE ENZIMATICO MULTIUSO P/INSTRUMENTAL Y MATERIAL MEDICO EN LIQUIDO - PRODUCTOS AFINES PARA LAS IPRESS PNP A NIVEL NACIONAL

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	30/07/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	12:29:30

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

-Certificado de análisis del dispositivo medico (protocolo de análisis) (...)El certificado de análisis debe corresponder al lote de la muestra presentada.

Se solicita al Comité de Selección se sirva precisar si corresponderá realizar la presentación de muestra, de requerir se solicita indicar cantidad, fecha, hora lugar de entrega.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: h Página: 18

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que se dejara sin efecto lo siguiente"(¿)El certificado de analisis debe corresponder al lote de la muestra presentada (¿)".

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

Se aclara que se dejara sin efecto lo siguiente"(¿)El certificado de analisis debe corresponder al lote de la muestra presentada (¿)".

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : AS-SM-65-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DETERGENTE ENZIMATICO MULTIUSO P/INSTRUMENTAL Y MATERIAL MEDICO EN LIQUIDO - PRODUCTOS AFINES PARA LAS IPRESS PNP A NIVEL NACIONAL

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	30/07/2024
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	17:15:03

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

En el LITERAL h) del numeral 2.2.1.1. (Documentos para la admisión de la oferta) del CAPITULO II de las bases, solicitan:

Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis).

Al ser este un documento de vital importancia y relevancia para la comercialización de Dispositivos Médicos y estar sujeto al alcance del D.S. Nº 016-2011-SA y modificatorias, que regulan su contenido conforme a las normas sanitarias vigentes y a la farmacopea de referencia como la USP o propia del fabricante, los certificados y/o protocolos de análisis deben cumplir con las características declaradas para la inscripción del registro sanitario y cualquier actualización realizada. Por lo expuesto consultamos, si es correcto que conforme a la Norma Nacional Sanitaria D.S. 016-201-SA y modificatorias, el protocolo de análisis presentado por los postores, debe contener como mínimo: número de lote y fecha de expira, fecha de análisis, fecha de emisión del documento, farmacopea de referencia, análisis realizados y firma y sello del químico responsable del control de calidad del laboratorio fabricante con las formalidades que exige la Norma Sanitaria y DIGEMID, respetando los tiempos de análisis mínimos que exige la farmacopea de referencia desde su fabricación del producto.

¿Es correcta nuestra apreciación?

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 2.2.1.1 Literal: h Página: 20

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

Literal a) y e) del Art. 2º de la ley, Art. 16 de la Ley y el Art. 29º del Reglamento.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara la información contenida el punto del "Certificado de Análisis y/o Protocolo de Análisis", será conforme al siguiente detalle: el Certificado de Análisis y/o Protocolo de Análisis (copia simple), en idioma castellano o, en su defecto, acompañado de la respectiva traducción efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad del Laboratorio Fabricante, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional.

El certificado de análisis es el informe mediante el cual se tiene constancia de que el producto ha sido probado y ha obtenido un resultado conforme para ser liberado al mercado. Este informe, no necesariamente tendrá el ¿título¿ de certificado de análisis, sino que podrá tener otras denominaciones, siempre en cuando este permita demostrar que un producto está apto para cumplir con su uso previsto.

Los certificados de análisis deben consignar cuanto menos la siguiente información: Los estudios técnicos y/o resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio/fabricante que lo emite.

Cuando las técnicas analíticas del producto no se encuentren en ninguna de las normas de calidad nacional e internacional, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas por DIGEMID para la autorización del Registro Sanitario.

En el caso de productos estériles, el certificado de análisis deberá consignar la prueba de esterilidad; asimismo, en dicho certificado se debe indicar el método de esterilización; en caso no lo indique, deberá adjuntar el Certificado de Esterilidad del producto ofertado.

El certificado de análisis por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora, cuando este corresponda a un establecimiento farmacéutico.

La presentación del Certificado de Análisis del producto que se oferte es obligatoria, independientemente cuente o no con Registro Sanitario.

No es necesario que el número de lote que se presenta en la oferta sea el mismo que se entregará al almacén; en este sentido, al momento de entregar el producto este si deberá tener su protocolo de análisis y registro sanitario vigentes."

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

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : AS-SM-65-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DETERGENTE ENZIMATICO MULTIUSO P/INSTRUMENTAL Y MATERIAL MEDICO EN LIQUIDO - PRODUCTOS AFINES PARA LAS IPRESS PNP A NIVEL NACIONAL

Se aclara la información contenida el punto del "Certificado de Análisis y/o Protocolo de Análisis", será conforme al siguiente detalle: el Certificado de Análisis y/o Protocolo de Análisis (copia simple), en idioma castellano o, en su defecto, acompañado de la respectiva traducción efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad del Laboratorio Fabricante, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional.

El certificado de análisis es el informe mediante el cual se tiene constancia de que el producto ha sido probado y ha obtenido un resultado conforme para ser liberado al mercado. Este info

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : AS-SM-65-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DETERGENTE ENZIMATICO MULTIUSO P/INSTRUMENTAL Y MATERIAL MEDICO EN LIQUIDO - PRODUCTOS AFINES PARA LAS IPRESS PNP A NIVEL NACIONAL

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	30/07/2024
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	17:15:03

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

En el OBJETO DE LA CONVOCATORIA solicitan (ADQUISICIÓN DE DETERGENTE ENZIMATICO MULTIUSO P/INSTRUMENTAL Y MATERIAL MÉDICO LÍQUIDO ¿ PRODUCTOS AFINES PARA LAS IPRESS PNP A NIVEL NACIONAL), Al ser un Detergente enzimático dirigido para las IPRESS PNP A NIVEL NACIONAL, debemos entender que se solicita un DETERGENTE ENZIMÁTICO con registro sanitario emitido por DIGEMID bajo la categoría de DISPOSITIVO MÉDICO DE CLAS I, INSCRITO BAJO los alcances del D.S. 016-201-SA y modificatorias.

¿Es correcta nuestra apreciación?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: CAP. III Página: 34

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

Literal a) y e) del Art. 2° de la ley, Art. 16 de la Ley y el Art. 29° del Reglamento.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que para el siguiente proceso las empresas postulantes deberán presentar los documentos solicitados en las bases, las cuales son evaluables y concluyentes respecto al cumplimiento de las características solicitadas en las especificaciones técnicas.

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

null

Entidad convocante :POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura :AS-SM-65-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DETERGENTE ENZIMATICO MULTIUSO P/INSTRUMENTAL Y MATERIAL MEDICO EN LIQUIDO - PRODUCTOS AFINES PARA LAS IPRESS PNP A NIVEL NACIONAL

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	30/07/2024
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	17:15:03

**Observación: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

observamos la especificación técnica del ítem 1 (DETERGENTE ENZIMATICO MULTIUSO P/INSTRUMENTAL Y MATERIAL MÉDICO LÍQUIDO), debido a que solicitan la característica:

¿ ACTIVIDAD PROTEOLÍTICA DE 0.12 UP X MI X MIN

Observamos la característica solicitada, toda vez que se configura como una barrera de ingreso que direcciona el ítem a favor del producto RIOZIME que oferta la empresa FERCO MEDICAL S.A.C., que es la única en el mercado nacional que cumple con la característica solicitada.

Cabe mencionar en el mercado nacional existen distintos Detergentes Enzimáticos que poseen 4 Enzimas que son comúnmente la Proteasa, Lipasa, Amilasa y Carbohidrasa, que cumplen distintas actividades a parte de la proteolítica, como, por ejemplo: Proteasa descompone proteínas, Lipasa descompone grasas, Amilasa descompone Almidones y la Carbohidrasa descompone los carbohidatos en general. AL poseer un detergente enzimático dichas enzimas, garantiza una mayor eficiencia en la descomposición de materia orgánica y efecto bacteriostático, sobre los detergentes enzimáticos que poseen sólo proteasas como enzimas de acción. Asimismo, mencionamos que la concentración mínima efectiva para un lavado eficiente debe ser del 20% de enzimas, ya que esto garantiza que en la dilución exista una mezcla totalmente efectiva para el correcto lavado de instrumental médico.

Cabe mencionar, que solicitar de manera particular y direccionada, que el detergente posea ¿ACTIVIDAD PROTEOLÍTICA DE 0.12 UP X MI X MIN¿, vulnera totalmente los principios de competencia y libre concurrencia que rige el Art. 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, así como el Art. 29º del Relajamiento de la Ley de Contrataciones que estipula 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¿.

Asimismo, contraviene el Art 16º de la Ley de Contrataciones que estipula en su numeral 16.2 lo siguiente: ¿Las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben formularse de forma objetiva y precisa por el área usuaria; alternatively pueden ser formulados por el órgano a cargo de las contrataciones y aprobados por el área usuaria. 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¿.

Por los motivos expuestos, solicitamos al comité de selección, que, en virtud a los principios de eficacia y eficiencia, libertad de concurrencia, y competencia que rige en el Art. 2º de la Ley de Contrataciones del Estado, el Art. 16º de la LCDE y el ART 29º del reglamento, AMPLIAR LA ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DEL DETERGENTE ENZIMATICO MULTIUSO P/INSTRUMENTAL Y MATERIAL MÉDICO LÍQUIDO, y solicitar la característica:

¿ ACTIVIDAD PROTEOLÍTICA DE 0.12 UP X MI X MIN (OPCIONAL)

De lo contrario solicitamos sustentar su respuesta fundamentada técnica y legalmente, tal como dicta la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento y evidenciar que existe pluralidad.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: CAP. III Página: 34

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

Literal a) y e) del Art. 2º de la ley, Art. 16 de la Ley y el Art. 29º del Reglamento.

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Al respecto se aclara que los bienes solicitados deben reunir las condiciones de calidad y modernidad tecnológica necesarias para cumplir con efectividad la finalidad pública para los que son requeridos; en este sentido, se está solicitando un DETERGENTE ENZIMATICO MULTIUSO P/INSTRUMENTAL Y MATERIAL MEDICO EN LIQUIDO; el mismo que garantice una mayor eficiencia en la descomposición de materia orgánica y efecto

Entidad convocante :POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura :AS-SM-65-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DETERGENTE ENZIMATICO MULTIUSO P/INSTRUMENTAL Y MATERIAL MEDICO EN LIQUIDO - PRODUCTOS AFINES PARA LAS IPRESS PNP A NIVEL NACIONAL

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

Literal a) y e) del Art. 2° de la ley, Art. 16 de la Ley y el Art. 29° del Reglamento.

Análisis respecto de la consulta u observación:

bacteriostático debidamente sustentado con su certificado o protocolo de análisis de los microorganismos a actuar, con estudios de eficacia y/o enfrentamientos microbianos, que amparen la reducción de la actividad microbiana, precisando la metodología emitido por laboratorio nacional o internacional reconocido y externo al fabricante. Por lo mencionado anteriormente, a fin de no limitar la participación de postores y de proporcionar información clara, coherente y precisa, para que esta sea comprendida por todos los potenciales proveedores, también aceptara un producto con: CARACTERISTICAS de ACTIVIDAD PROTEOLÍTICA DE 0.12 UP X MI X MIN (OPCIONAL) debidamente detallada y sustentada en su respectivo certificado o protocolo de análisis adjunto y en el que se precise la metodología emitido por laboratorio nacional o internacional reconocido y externo al fabricante.

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

null



Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : AS-SM-65-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DETERGENTE ENZIMATICO MULTIUSO P/INSTRUMENTAL Y MATERIAL MEDICO EN LIQUIDO - PRODUCTOS AFINES PARA LAS IPRESS PNP A NIVEL NACIONAL

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	30/07/2024
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	17:15:03

**Observación: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

observamos la especificación técnica del ítem 1 (DETERGENTE ENZIMATICO MULTIUSO P/INSTRUMENTAL Y MATERIAL MÉDICO LÍQUIDO), debido a que solicitan la característica:

¿ Proteasa no menor al 10%.

Observamos la característica solicitada, toda vez que se configura como una barrera de ingreso que direcciona el ítem a favor del producto RIOZIME que oferta la empresa FERCO MEDICAL S.A.C., que es la única en el mercado nacional que cumple con la característica solicitada.

Cabe mencionar que en el mercado nacional existen distintos Detergentes Enzimáticos que poseen 4 Enzimas que son comúnmente la Proteasa, Lipasa, Amilasa y Carbohidrasa, que cumplen distintas funciones en la descomposición de material orgánico de forma específica, como, por ejemplo: Proteasa descompone proteínas, Lipasa descompone grasas, Amilasa descompone Almidones y la Carbohidrasa descompone los carbohidatos en general. AL poseer un detergente enzimático dichas enzimas, garantiza una mayor eficiencia en la descomposición de materia orgánica y efecto bacteriostático, sobre los detergentes enzimáticos que poseen sólo proteasas como enzimas de acción. Asimismo, mencionamos que la concentración mínima efectiva para un lavado eficiente debe ser del 20% de enzimas, ya que esto garantiza que en la dilución exista una mezcla totalmente efectiva para el correcto lavado de instrumental médico.

Cabe mencionar, que solicitar de manera particular y direccionada, que el detergente posea ¿Proteasa no menor al 10%¿, vulnera totalmente los principios de competencia y libre concurrencia que rige el Art. 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, así como el Art. 29º del Relajamiento de la Ley de Contrataciones que estipula 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¿.

Asimismo, contraviene el Art 16º de la Ley de Contrataciones que estipula en su numeral 16.2 lo siguiente: ¿Las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben formularse de forma objetiva y precisa por el área usuaria; alternatively pueden ser formulados por el órgano a cargo de las contrataciones y aprobados por el área usuaria. 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¿.

Por los motivos expuestos, solicitamos al comité de selección, que, en virtud a los principios de eficacia y eficiencia, libertad de concurrencia, y competencia que rige en el Art. 2º de la Ley de Contrataciones del Estado, el Art. 16º de la LCDE y el ART 29º del reglamento, AMPLIAR LA ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL DETERGENTE ENZIMATICO MULTIUSO P/INSTRUMENTAL Y MATERIAL MÉDICO LÍQUIDO, y solicitar la característica:

Detergente enzimático 4 EZIMAS (Proteasa, lipasa, amilasa y carbohidrasa), con concentración mínima de mezcla de enzimas al 20%.

De lo contrario solicitamos sustentar su respuesta fundamentada técnica y legalmente, tal como dicta la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento y evidenciar que existe pluralidad.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: CAP. III Página: 34

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

Literal a) y e) del Art. 2º de la ley, Art. 16 de la Ley y el Art. 29º del Reglamento.

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Se aclara que también aceptara un producto con: COMPOSICION de Concentracion de Proteasas de debidamente detallada y sustentada en su respectivo certificado o protocolo de análisis adjunto y en el que se precise la metodología emitido por laboratorio nacional o internacional reconocido y externo al fabricante.

Entidad convocante :	POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD
Nomenclatura :	AS-SM-65-2024-DIRSAPOL-UE 020-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DETERGENTE ENZIMATICO MULTIUSO P/INSTRUMENTAL Y MATERIAL MEDICO EN LIQUIDO - PRODUCTOS AFINES PARA LAS IPRESS PNP A NIVEL NACIONAL

---

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

Se aclara que también aceptara un producto con: COMPOSICION de Concentracion de Proteasas de debidamente detallada y sustentada en su respectivo certificado o protocolo de análisis adjunto y en el que se precise la metodología emitido por laboratorio nacional o internacional reconocido y externo al fabricante.

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : AS-SM-65-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DETERGENTE ENZIMATICO MULTIUSO P/INSTRUMENTAL Y MATERIAL MEDICO EN LIQUIDO - PRODUCTOS AFINES PARA LAS IPRESS PNP A NIVEL NACIONAL

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	30/07/2024
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	17:15:03

**Observación: Nro. 8**

**Consulta/Observación:**

Observamos la especificación técnica del ítem N° 1 (DETERGENTE ENZIMATICO MULTIUSO P/INSTRUMENTAL Y MATERIAL MÉDICO LÍQUIDO), debido a que solicitan la siguiente característica:

¿ NO IRRITANTE.

Observamos la característica solicitada, debido que se configura como una total limitante de la pluralidad de postores y marcas, toda vez que la característica NO IRRITANTE, resulta totalmente antitécnica debido a que el producto requerido es categorizado por la Autoridad Sanitaria como DISPOSITIVO MÉDICO de CLASE I para uso en instrumental médico y no para uso en la piel, ya que no se trata de un antiséptico cutáneo. Asimismo, el Manual de Desinfección y Esterilización del MINSA, como distintos protocolos de Lavado, desinfección y esterilización de distritos hospitales emblemáticos, recomiendan el uso de EPP's para el proceso de lavado, hecho que protege al usuario, y solicitar una característica totalmente antitécnica genera barreras de ingreso a productos de calidad que cumplen con todas las exigencias y normativas que señala la a Autoridad Sanitaria Nacional para emitir el Registro sanitario del producto conforme al D.S. N° 016-2011-SA.

Cabe mencionar que, de seguir solicitando en la característica NO IRRITANTE del producto, solo busca direccionar el ítem a una determinada marca origen extranjero, siendo una barrera de ingreso a productos nacionales que cumplen cabalmente con la normativa sanitaria actual y cuenta con certificados nacionales obligatorios (Registro Sanitario y certificado BPM) que demuestran que el producto es un desinfectante de alto nivel para instrumental médico, vulnerando 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 29.4. 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¿.

También la característica observada contraviene lo dispuesto en el Art. 16, que en su inciso 16.2 estipula lo siguiente: ¿Las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben formularse de forma objetiva y precisa por el área usuaria; alternatively pueden ser formulados por el órgano a cargo de las contrataciones y aprobados por el área usuaria. 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¿.

Por los motivos expuestos, en virtud a los principios libertad de concurrencia y competencia que rige en el Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Art. 16 de la misma Ley y el Art. 29° del reglamento, pedimos al digno comité de selección AMPLIAR LAS ESPECIFICACIONES DE ÍTEM 1 (DETERGENTE ENZIMATICO MULTIUSO P/INSTRUMENTAL Y MATERIAL MÉDICO LÍQUIDO), y solicitar en las bases integradas la característica:

NO IRRITANTE (OPCIONAL).

Ya que permite la pluralidad para DISPOSITIVOS MÉDICOS CLASE I de origen extranjero y nacional.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** CAP. III    **Página:** 34

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

Literal a) y e) del Art. 2° de la ley, Art. 16 de la Ley y el Art. 29° del Reglamento.

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Al respecto se aclara que el bien solicitado debe reunir las condiciones de calidad y modernidad tecnológica necesarias para cumplir con efectividad la finalidad pública para los que son requeridos; en este sentido, se está solicitando un DETERGENTE ENZIMATICO MULTIUSO P/INSTRUMENTAL Y MATERIAL MEDICO EN LIQUIDO que cumpla con la CARACTERISTICA NO IRRITANTE.

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

Entidad convocante :	POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD
Nomenclatura :	AS-SM-65-2024-DIRSAPOL-UE 020-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DETERGENTE ENZIMATICO MULTIUSO P/INSTRUMENTAL Y MATERIAL MEDICO EN LIQUIDO - PRODUCTOS AFINES PARA LAS IPRESS PNP A NIVEL NACIONAL

null

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : AS-SM-65-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DETERGENTE ENZIMATICO MULTIUSO P/INSTRUMENTAL Y MATERIAL MEDICO EN LIQUIDO - PRODUCTOS AFINES PARA LAS IPRESS PNP A NIVEL NACIONAL

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	30/07/2024
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	17:15:03

**Observación: Nro. 9**

**Consulta/Observación:**

Observamos las especificaciones técnicas del ítem N° 1 (DETERGENTE ENZIMATICO MULTIUSO P/INSTRUMENTAL Y MATERIAL MÉDICO LÍQUIDO), debido a que solicitan la siguiente característica:

DILUCIÓN: MÍNIMO 1 ML POR LITRO DE AGUA.

Observamos la dilución solicitada, debido que se configura como una total limitante de la pluralidad de postores y marcas, toda vez que direcciona el ítem a la marca RIOZYME que oferta la empresa FERCO MEDICAL S.A.C. como postor único, que oferta dichas características dejando fuera de competencia a otros productos que cumplen con las exigencias técnicas y legales conforme a normativa vigente exigida por la autoridad sanitaria competente (DIGEMID) para emitir su registro sanitario y autorizar su comercialización a nivel nacional, pero que quedan sin posibilidad de competir, representando una total vulneración a los principios de ¿Libre concurrencia y competencia¿, contenido en el Art. 2° de la Ley de Contrataciones del estado y lo dispuesto en el numeral 16.2 del Art. 16° de la misma Ley.

Caber mencionar que requerir una dilución de 1 ml por litro de agua, afecta seriamente la efectividad del producto, ya que utilizan menos porcentaje del producto para mayor cantidad de agua, no llegando una concentración mínima efectiva del Detergente Enzimático, al tener menor concentración del detergente en la mezcla se reduce proporcionalmente su efectividad bacteriostática y enzimática, hecho que pone en riesgo la salud del personal usuario y de los pacientes. Asimismo, mencionamos que la solicitud de características totalmente direccionadas que solo favorecen a determinada marca y postor, vulnera totalmente los principios de ¿competencia y la libertad de concurrencia¿ del Art. 2° de la Ley de Contrataciones del estado, el numeral 16.2 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¿.

También la característica observada contraviene lo dispuesto en el Art. 16, que en su inciso 16.2 estipula lo siguiente: ¿Las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben formularse de forma objetiva y precisa por el área usuaria; alternatively pueden ser formulados por el órgano a cargo de las contrataciones y aprobados por el área usuaria. 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¿.

Por los motivos expuestos, en virtud a los principios libertad de concurrencia y competencia que rige en el Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Art. 16 de la misma Ley y el Art. 29° del reglamento, pedimos al digno comité de selección AMPLIAR LAS ESPECIFICACIONES DE ÍTEM (DETERGENTE ENZIMATICO MULTIUSO P/INSTRUMENTAL Y MATERIAL MÉDICO LÍQUIDO), y solicitar la característica siguiente:

DILUCIÓN: MÍNIMO 1 ML A 3 ML POR LITRO DE AGUA.

De lo contrario solicitamos respuesta fundamentada con sustento técnico y legal del por qué no aceptan nuestra observación, y la existencia de pluralidad de marcas y postores que promueve la Ley de Contrataciones del Estado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: CAP. III Página: 34

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

Literal a) y e) del Art. 2° de la ley, Art. 16 de la Ley y el Art. 29° del Reglamento.

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Al respecto se aclara debido a que el bien solicitado debe reunir las condiciones de calidad y modernidad tecnológica necesarias para cumplir con efectividad la finalidad pública para lo que es requerido; en este sentido, se está solicitando un DETERGENTE ENZIMATICO MULTIUSO P/INSTRUMENTAL Y MATERIAL MEDICO EN LIQUIDO; tambien se aceptara respecto a la DILUCION; el mismo que dependerá del laboratorio fabricante, el cual se encontrara debidamente sustentado con su certificado o protocolo de análisis; asimismo, los

Entidad convocante :	POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD		
Nomenclatura :	AS-SM-65-2024-DIRSAPOL-UE 020-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DETERGENTE ENZIMATICO MULTIUSO P/INSTRUMENTAL Y MATERIAL MEDICO EN LIQUIDO - PRODUCTOS AFINES PARA LAS IPRESS PNP A NIVEL NACIONAL		

	Específico	3.1	CAP. III	34
--	------------	-----	----------	----

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

Literal a) y e) del Art. 2° de la ley, Art. 16 de la Ley y el Art. 29° del Reglamento.

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

documentos que acompañan y sustentan el cumplimiento de las especificaciones técnicas como lo son: el Inserto y/o Manual de Instrucciones de uso y/o Folletería y/o Brochure y/o Catalogo y/u otro documento emitido por el fabricante (original o copia simple). Resaltado o subrayado en el punto donde se indica el cumplimiento de las características técnicas del bien solicitado; por tanto, el contenido de dichos documentos son evaluables y concluyentes respecto al cumplimiento de las características solicitadas en las especificaciones técnicas.

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

Al respecto se aclara debido a que el bien solicitado debe reunir las condiciones de calidad y modernidad tecnológica necesarias para cumplir con efectividad la finalidad pública para lo que es requerido; en este sentido, se está solicitando un DETERGENTE ENZIMATICO MULTIUSO P/INSTRUMENTAL Y MATERIAL MEDICO EN LIQUIDO; tambien se aceptara respecto a la DILUCION; el mismo que dependerá del laboratorio fabricante, el cual se encontrara debidamente sustentado con su certificado o protocolo de análisis; asimismo, los documentos que acompañan y sustentan el cumplimiento de las especificaciones técnicas como lo son: el Inserto y/o Manual de Instrucciones de uso y/o Folletería y/o Brochure y/o Catalogo y/u otro documento emitido por el fabricante (original o copia simple). Resaltado o subrayado en el punto donde se indica el cumplimiento de las características técnicas del bien solicitado; por tanto, el contenido de dichos documentos son evaluables y concluyentes respecto al cumplimiento de l

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : AS-SM-65-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DETERGENTE ENZIMATICO MULTIUSO P/INSTRUMENTAL Y MATERIAL MEDICO EN LIQUIDO - PRODUCTOS AFINES PARA LAS IPRESS PNP A NIVEL NACIONAL

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	30/07/2024
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	17:15:03

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

Observamos la especificación técnica del ítem 1(DETERGENTE ENZIMATICO MULTIUSO P/INSTRUMENTAL Y MATERIAL MÉDICO LÍQUIDO) debido a que solicitan la característica:

-Presentación:

Galonera x 5 litros.

Observamos la característica solicitada, toda vez que se configura como una barrera de ingreso que direcciona el ítem a favor del producto RIOZIME que oferta la empresa FERCO MEDICAL S.A.C., que es la única en el mercado nacional que cumple con la característica solicitada.

Asimismo, mencionamos que genera un limitante a la pluralidad de postores, toda vez que se solicita una presentación específica a determinada marca y postor, ya que en el mercado existen distintos productos de calidad que cumplen con todas las exigencias técnicas y legales que exige la norma sanitaria nacional vigente y la Autoridad Sanitaria Nacional (DIGEMID) para inscribir y otorgar el Registro Sanitario del producto, pero que poseen envase de GALONERA X 4L, los que quedarían fuera de competencia por un término tan particular y específico que limita la pluralidad.

Cabe mencionar que según el Art 16º de la Ley de Contrataciones del Estado, el requerimiento que es responsabilidad del área usuaria, quien debe realizar el requerimiento en función al libre acceso en igualdad de condiciones. Es por ello que existen distintas entidades como ESSALUD que realizan su requerimiento en cm3 o ML, como lo han requerido en las bases 685,000 ML, pudiendo permitir que los postores presenten galoneras de 4L o bidones de 5L sin afectar la oferta económica, o en todo caso aceptar el precio en suma alzada (por el total) permitiendo una presentación de 4L a 5L.

Asimismo, mencionamos que al solicitar un tipo tan particular y específico de presentación (GALONERA x 5 LITROS) y no presentar alternativas, se evidencia un total direccionamiento que contraviene totalmente los principios de ¿competencia y la libertad de concurrencia¿ del Art. 2º de Ley y el Art. 29º 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¿.

También la característica observada contraviene lo dispuesto en el Art. 16, que en su inciso 16.2 estipula lo siguiente: ¿Las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben formularse de forma objetiva y precisa por el área usuaria; alternatively pueden ser formulados por el órgano a cargo de las contrataciones y aprobados por el área usuaria. 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¿.

Por los motivos expuestos, en virtud a los principios de transparencia, libertad de concurrencia, y competencia que rige en el Art. 2º de la Ley de Contrataciones del Estado, el Art. 16º de la Ley de Contrataciones y el Art. 29º del reglamento, pedimos al digno comité de selección se AMPLÍE LAS ESPECIFICACIONES DE ÍTEM 1 (DETERGENTE ENZIMATICO MULTIUSO P/INSTRUMENTAL Y MATERIAL MÉDICO LÍQUIDO), y soliciten la siguiente característica:

-PRESENTACIÓN: GALÓN DE 4L O BIDÓN X 5 LITROS.

En favor de la pluralidad de postores, de lo contrario sustentar técnico y legalmente su respuesta conforme a ley con motivos válidos del por qué no aceptan nuestra observación.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: CAP. III Página: 34

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

Literal a) y e) del Art. 2º de la ley, Art. 16 de la Ley y el Art. 29º del Reglamento.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que la presentación del producto solicitado debiera ser de acuerdo a las especificaciones técnicas; toda vez, que estas últimas fueron realizadas en razón de no incluir exigencias desproporcionadas al objeto de la contratación, irrazonables e innecesarias, que limiten o impiden a participar a potenciales postores,

Entidad convocante :POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura :AS-SM-65-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DETERGENTE ENZIMATICO MULTIUSO P/INSTRUMENTAL Y MATERIAL MEDICO EN LIQUIDO - PRODUCTOS AFINES PARA LAS IPRESS PNP A NIVEL NACIONAL

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

Literal a) y e) del Art. 2° de la ley, Art. 16 de la Ley y el Art. 29° del Reglamento.

Análisis respecto de la consulta u observación:

haciendo que la concurrencia de los mismos se oriente la contratación hacia uno de ellos; asimismo, esta área usuaria toma conocimiento de que en el estudio de mercado existe una pluralidad de marcas y postores que cumplen con las especificaciones técnicas solicitadas conforme a lo indicado en la ley de contrataciones del estado.

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

null



Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : AS-SM-65-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DETERGENTE ENZIMATICO MULTIUSO P/INSTRUMENTAL Y MATERIAL MEDICO EN LIQUIDO - PRODUCTOS AFINES PARA LAS IPRESS PNP A NIVEL NACIONAL

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	30/07/2024
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	17:41:29

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

En la especificación técnica del ítem 1(DETERGENTE ENZIMATICO MULTIUSO P/INSTRUMENTAL Y MATERIAL MÉDICO LÍQUIDO) debido a que solicitan la característica:

COMPOSICIÓN:

AMILASA, PROTEASA, LIPASA Y CARBOHIDRASA.

Al requerir un DETERGENTE ENZIMÁTICO categorizado por DIGEMID como DISPOSITIVO MÉDICO DE CLASE I, inscrito bajo la normativa D.S. N° 016-2011-S.A. y modificatorias, y que además posea 4 Enzimas que son: Proteasa, Lipasa, Amilasa y Carbohidrasa, que cumplen distintas funciones en la descomposición de material orgánico de forma específica, como, por ejemplo: Proteasa descompone proteínas, Lipasa descompone grasas, Amilasa descompone Almidones y la Carbohidrasa descompone los carbohidatos en general, garantizando una mayor eficiencia en la descomposición de materia orgánica y efecto bacteriostático; resulta de suma importancia que los productos ofertados garanticen la presencia de dichas enzimas en cada lote ofertado y entregado a la entidad, siendo el protocolo de análisis, por excelencia, el documento técnico que contenga y garantice la presencia de enzimas, ya que es reconocido por la autoridad sanitaria que contiene todas las propiedades, características y análisis realizados por los fabricantes a cada lote producido.

Es en razón a lo expuesto, que entendemos que las enzimas solicitadas deben estar contenidas e identificadas plenamente en el certificado o protocolo de análisis de cada lote producido y ofertado por el fabricante, garantizando de esta manera la presencia de enzimas de los lotes que atenderá a la entidad por el postor ganador de la Buena Pro. ¿Es correcta nuestra apreciación?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: CAP. III Página: 34

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

Literal a) y e) del Art. 2° de la ley, Art. 16 de la Ley y el Art. 29° del Reglamento.

Análisis respecto de la consulta u observación:

Al respecto se aclara que la información contenida en el punto del "Certificado de Análisis y/o Protocolo de Análisis" (copia simple); este es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad del Laboratorio Fabricante, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional.

El certificado de análisis es el informe mediante el cual se tiene constancia de que el producto ha sido probado y ha obtenido un resultado conforme para ser liberado al mercado. Este informe, no necesariamente tendrá el ¿título¿ de certificado de análisis, sino que podrá tener otras denominaciones, siempre en cuando este permita demostrar que un producto está apto para cumplir con su uso previsto.

Los certificados de análisis deben consignar cuanto menos la siguiente información: Los estudios técnicos y/o resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio/fabricante que lo emite.

Cuando las técnicas analíticas del producto no se encuentren en ninguna de las normas de calidad nacional e internacional, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas por DIGEMID para la autorización del Registro Sanitario.

El certificado de análisis por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el director técnico de la empresa postora, cuando este corresponda a un establecimiento farmacéutico.

La presentación del Certificado de Análisis del producto que se oferte es obligatoria, independientemente cuente o no con Registro Sanitario.

No es necesario que el número de lote que se presenta en la oferta sea el mismo que se entregará al almacén; en este sentido, al momento de entregar el producto este si deberá tener su protocolo de análisis y registro sanitario vigentes.

Asimismo, los documentos que acompañan y sustentan el cumplimiento de las especificaciones técnicas son: el Inserto y/o Manual de Instrucciones de uso y/o Folletería y/o Brochure y/o Catalogo y/u otro documento emitido por el fabricante (original o copia simple). Resaltado o subrayado en el punto donde se indica el

Entidad convocante :POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura :AS-SM-65-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DETERGENTE ENZIMATICO MULTIUSO P/INSTRUMENTAL Y MATERIAL MEDICO EN LIQUIDO - PRODUCTOS AFINES PARA LAS IPRESS PNP A NIVEL NACIONAL

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

Literal a) y e) del Art. 2° de la ley, Art. 16 de la Ley y el Art. 29° del Reglamento.

Análisis respecto de la consulta u observación:

cumplimiento de las características técnicas del bien solicitado; por tanto, el contenido de dichos documentos son evaluables y concluyentes respecto al cumplimiento de las características solicitadas en las especificaciones técnicas.

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

null

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : AS-SM-65-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DETERGENTE ENZIMATICO MULTIUSO P/INSTRUMENTAL Y MATERIAL MEDICO EN LIQUIDO - PRODUCTOS AFINES PARA LAS IPRESS PNP A NIVEL NACIONAL

Ruc/código :	20607779695	Fecha de envío :	30/07/2024
Nombre o Razón social :	CHAPOMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	23:46:05

**Observación: Nro. 12**

**Consulta/Observación:**

Respecto al plazo de entrega, se indica en las Bases:  
Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de 200 días calendario, contados a partir del día siguiente a la suscripción del contrato  
Al respecto, resulta importante indicar que en la contratación estatal establecer que el plazo de entrega sea contabilizado desde suscrita el contrato no es lo más adecuado, porque cuando se realiza el mismo, se hace en el Almacén y el personal de almacén siempre requiere la orden de compra para poder internar los bienes. Por otro lado, como proveedores, para poder hacer seguimiento en el MEF requerimos tener el código SIAF, este se visualiza en la orden de compra.  
En ese sentido, SOLICITAMOS al Comité PRECISE y se establezca QUE EL PLAZO DE ENTREGA SEA CONTABILIZADO DESDE EL DÍA SIGUIENTE DE NOTIFICADA LA ORDEN DE COMPRA.

Acápito de las bases :    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 1    **Literal:** 1.9    **Página:** 15

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

----

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Se precisa que de acuerdo al ANEXO B la primera entrega se ha considerado que sea a los CINCO (05) DIAS CALENDARIOS después de recepcionada la orden de compra, la misma que ha sido entregada al contratista después de la suscripción de contrato; por lo tanto ya contarán con la orden de compra para la segunda entrega por lo que se deberán realizar las entregas de acuerdo al ANEXO B.

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