

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DETERGENTE ENZIMÁTICO LÍQUIDO, PARA EL HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Ruc/código : 20109161609

Nombre o Razón social : ROKER PERU SA

Fecha de envío : 27/03/2023

Hora de envío : 16:05:24

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

observamos la especificación técnica del ítem 1(DETERGENTE ENZIMÁTICO LÍQUIDO), debido a que solicitan la característica:

¿ BIODEGRADABLE 97% A MÁS.

Observamos la característica solicitada toda vez que se configura como una limitante de la pluralidad de postores debido a que es una característica que deja fuera de competencia a distintas empresas con certificados de biodegradabilidad basados en Metodologías Técnicas validadas y reconocidas internacionalmente como es la Norma (OECD TG OECD TG 310, en base al análisis de anhídrido carbónico (CO₂) ¿ Carbono inorgánico (IC) por conversión a carbonato de potasio (K₂CO₃)) que consiste en la observación del producto tratado por un periodo de 28 días, pasado dicho periodo, el resultado se evalúa determinando los valores de biodegradación que deben ser superiores al 70%, dichos resultados superiores son considerados como evidencia de biodegradabilidad y garantizan que el producto si cumple con ser BIODEGRADABLE. Por lo tanto, no se toma relevancia al porcentaje de degradación, puesto que todo material llega al 100% en un determinado periodo de tiempo determinado.

Cabe mencionar que al solicitar un nivel tan particular de biodegradabilidad con porcentajes de acción (de 97% a más), es una solicitud muy específica basado en un solo tipo de metodología de análisis, lo cual direcciona totalmente el ítem por configurarse como una barrera de ingreso a empresas que realizan análisis con metodologías distintas pero también internacionalmente validadas, reconocidas y aceptadas a nivel nacional por los laboratorios de análisis que realizan este tipo de estudio, y que no consideran como factor determinante o excluyente los resultados de 97% a más. Es así que dicha característica, consideramos, genera una barrera de ingreso que está contraviniendo totalmente los principios de Libre Concurrencia y Competencia que rige el Art. 2º de la Ley de Contrataciones del Estado y el Art. 29º del reglamento de contrataciones del estado, que en su numeral 29.4. Estipula que: ¿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, solicitamos al área usuaria, que en virtud a los principios de libertad de concurrencia, y competencia que rige en el Art. 2º de la Ley de Contrataciones del Estado, y el ART 29º del reglamento, AMPLIAR LA ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL ÍTEM DETERGENTE ENZIMÁTICO LÍQUIDO, y solicitar la característica ¿BIODEGRADABLE (SIN PORCENTAJES) O BIODEGRADABLE DE 88% A MÁS, pudiendo ser comprobada con certificados o ensayos basados en distintas metodologías, de laboratorios reconocidos nacional e internacionalmente., en virtud a la pluralidad de postores y marcas que promueve la Ley de Contrataciones.

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

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Órgano Encargado de las Contrataciones del Estado, previa opinión del área usuaria, NO ACOGE LA OBSERVACIÓN; precisar que el área usuaria sustenta lo siguiente:

El desarrollo industrial de las últimas décadas, ha traído como consecuencia la acumulación de sustancias que provocan daño en el medio ambiente y la salud. Actualmente, se han detectado sustancias que siempre han estado presentes, pero que han pasado desapercibidas por falta de técnicas adecuadas para su identificación, a las cuales se les llama ¿contaminantes emergentes¿, entre ellas se encuentran productos como: fármacos, plaguicidas, cosméticos, artículos de limpieza y aseo personal entre otros. Por ende mientras sea

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DETERGENTE ENZIMÁTICO LÍQUIDO, PARA EL HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Específico

3.1

CAP. III

22

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

biodegradables en menos tiempo disminuiríamos el impacto nocivo en el medioambiente y la salud. Los contaminantes emergentes, son sustancias que a pesar de que pueden ser biodegradables, son muy peligrosas para el ambiente y el organismo humano debido a su bioacumulación y persistencia.

El experto español Damiá Barceló(1), explica la peli-grosidad de los contaminantes emergentes conside-rando los siguientes parámetros: Persistencia ya que son resistentes a la degradación fotoquímica, biológicay/o química; bioconcentración puesto que si la sustancia tiene más afinidad con los tejidos que con el agua, puede alcanzar mayores concentraciones enlos mismos; bioacumulación debido a que la concentración de las sustancias aumentan con el tiempo, por lo cual organismos más viejos presentan mayores concentraciones; biomagnificación, por el aumento de la concentración al avanzar en los eslabones de la cadena trófica; toxicología debido a los efectos negativos en la salud humana y animal; movilidad ambiental por su capacidad para trasladarse en el medioambiente y sus transformaciones, lo que provoca que sustancias peligrosas se transformen en otras potencialmente más tóxicas No se pretende colocar barreras a los postores sino muy el por contrario, adquirir el mejor detergente líquido para ser utilizado en los procesos de limpieza y desinfección, y que estos sean seguros en su utilización, tanto para el paciente, personal que lo manipula y medio ambiente.

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-1-2023-HRL-OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DETERGENTE ENZIMÁTICO LÍQUIDO, PARA EL HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	27/03/2023
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	16:05:24

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

observamos EL NUMERAL 6 de los Requerimientos Técnicos Mínimos del CAPÍTULO III de las bases, debido a que mencionan:

PROTOCOLO DE EVALUACIÓN DE CALIDAD DE LIMPIEZA DEL DETERGENTE ENZIMÁTICO LÍQUIDO: CON PRUEBA DE BIOLUMINISCENCIA (ATP)

Observamos el mencionado Protocolo, debido a que consideramos no se ajusta a ninguna metodología nacional o internacional validada para el uso en DISPOSITIVOS MÉDICOS DE LA CLASE I, lo cual le resta valor científico a la mencionada prueba. Asimismo, los límites señalados para la aprobación de (≤ 50 URL: APROBADO) carecen de sustento técnico, ya que dicha solicitud, debe corresponder a los límites basados en estudios realizados dentro de la institución conforme a la Resolución Directoral N°000807-2021- GR.LAMB/GERESA/HRL-DE y la Guía de Procedimiento Asistencial de Enfermería en Validación del Lavado Mecánico y Manual del Instrumental mediante Test de Bioluminiscencia (ATP), tal como se menciona y se dicta en la Resolución N° 3943-2022-TCE-S5 del Tribunal de Contrataciones del OSCE, y que en las presentes bases se desconoce y pasa por alto sus alcances como jurisprudencia vinculante.

Cabe señalar que, al efectuar dicha evaluación de Bioluminiscencia ATP, es una prueba poco nada imparcial y que es fácilmente susceptible y maleable en sus resultados, siendo una herramienta fácilmente manejable a preferencias que restan claridad por los siguientes motivos:

¿ Depende del nivel de carga inicial de URL, ya que una diferencia en la carga bacteriana inicial puede alterar fácilmente los resultados.

¿ Puede ser manejable según la concentración de producto diluido, siendo más efectiva a mayor concentración de productos.

¿ El tiempo de remojo del instrumental, favorece al resultado final.

¿ El cepillado del instrumental mejora el resultado.

Cabe señalar, que la solicitud de una prueba de BIOLUMINISCENCIA ATP, es una prueba poco objetiva que responde fácilmente a criterios de parcialidad y favoritismo, lo que la hace poco plural, vulnerando los principios de ¿competencia y equidad¿ del Art. 2° de Ley y el Art. 29° del reglamento de contrataciones del estado, que en su inciso 29.4. Estipula que:

¿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, solicitamos al área usuaria 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, RETIRAR DE LAS ESPECIFICACIONES LA PRUEBA DE BIOLUMINISCENCIA (ATP) PARA UNA MAYOR IMPARCIALIDAD y favorecer la pluralidad de postores y marcas o conforme a la Resolución N° 3943-2022-TCE-S5 del Tribunal de Contrataciones del OSCE, incluir sus alcances en la presente convocatoria por ser de carácter vinculante.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1

Literal: CAP. III

Página: 24

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

Literal a) 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 del Estado, previa opinión del área usuaria, NO ACOGE LA OBSERVACIÓN, y se precisa que el área usuaria sustenta lo siguiente:

Los valores establecidos para bioluminiscencia aceptables para lavado manual y mecánico, han sido aprobados mediante resolución directoral del Hospital Regional Lambayeque desde el año, 2015, siendo esta guía actualizada recientemente con R.D.N°000807-2021-GR.LAMB/GERESA/HRL-DE

La prueba de bioluminiscencia es la mejor prueba objetiva y cuantitativa con la cual podemos asegurar que un detergente enzimático cumpla su función para lo cual se ha convocado que es: la limpieza instrumental médico quirúrgico y/o

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE
Nomenclatura :	AS-SM-1-2023-HRL-OEC-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DETERGENTE ENZIMÁTICO LÍQUIDO, PARA EL HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Específico

3.1

CAP. III

24

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

pacientes.

La máquina del Luminómetro es automática, los valores arrojados no se pueden manipular.

1. La carga de materia orgánica y/o bacteriana no es la misma del instrumental.

Se aclara que la prueba de Bioluminiscencia, se realiza según protocolo de la Guía de Procedimientos Asistencial de Enfermería en Validación del Lavado Mecánico y Manual del Instrumental mediante Test de Bioluminiscencia utilizando para las diferentes muestras, el mismo tipo de instrumental contaminado, de un mismo set quirúrgico proveniente de Sala de Operaciones.

2. La concentración utilizada para la prueba.

Se utiliza la concentración que cada proveedor declara en su documentación que alcanza al Hospital Regional Lambayeque, se debe señalar que en el caso de que un producto en su envase refiera tener más de una dilución o rango de dilución, se realizarán las evaluaciones con las diluciones mencionadas en su envase o con el promedio; de tal manera que se pruebe la efectividad del producto con la dilución establecidas por ellos mismos, con el objetivo de NO perjudicar ni beneficiar a algún proveedor.

3. El tiempo de inmersión

Este punto también, lo declara cada proveedor en las indicaciones de uso de cada producto ofertado y aplicando nuestra Guía de procedimientos; a todo instrumental de muestra, se someterá a una inmersión de 10 min. Por igual.

4. Cepillado manual

El cepillado es una de las etapas del proceso de limpieza manual que se realiza a todo instrumental contaminado, siguiendo lo establecido por nuestra Guía de procedimientos. Para la evaluación de la limpieza de los instrumentos, el personal técnico en enfermería realizará primero la inmersión del instrumental en detergente enzimático por el tiempo establecido de 10 minutos y posteriormente efectuará el cepillado manual pinza por pinza, teniendo en cuenta las zonas más contaminadas de la misma (mandíbula, caja de traba, cremalleras, anillas), finalmente realizará el enjuague con abundante agua a chorro finalizando con el secado manual o mecánico

Finalmente se adjuntará la guía actualizada y se incorporará en las bases la Se realiza la invitación de formar parte (opcional) de la prueba de bioluminiscencia en calidad de observador, para lo cual dicha fecha será al día siguiente de recepcionadas: las muestras en la entidad y las ofertas en el SEACE (según cronograma publicado en el seace), la prueba de bioluminiscencia se realizará a las 11:00 am en área de sito (PROLONGACIÓN AUGUSTO B. LEGUÍA NRO. 100) (ESQUINA CON AV. PROGRESO N. 110-120), en las instalaciones del Servicio de Central de Esterilización del Hospital Regional Lambayeque.

Se precisa que el personal que se presente en representación de la empresa para la prueba de bioluminiscencia deberá estar acreditado a través de un documento firmado por el representante legal de la empresa autorizando su representación en el desarrollo de la prueba, a la vez se aclara que LA NO PRESENCIA DE OBSERVADOR DURANTE LA EVALUACIÓN DE LA PRUEBA, NO ES CAUSAL PARA QUE SU EVALUACIÓN NO SEA ADMITIDA O RECHAZADA

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

se incorporará en las bases en el literal e) del numeral 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta:

invitación de formar parte (opcional) de la prueba de bioluminiscencia en calidad de observador, para lo cual dicha fecha será al día siguiente de recepcionadas: las muestras en la entidad y las ofertas en el SEACE (según cronograma publicado SEACE), la prueba de bioluminiscencia se realizará a las 11:00 am en área de sito (PROL. AUGUSTO B. LEGUÍA NRO. 100) (ESQUINA CON AV. PROGRESO N. 110-120), en las instalaciones del Servicio de Central de Esterilización del HRL.

Se precisa que el personal que se presente en representación de la empresa para la prueba de bioluminiscencia deberá estar acreditado a través de un documento firmado por el representante legal de la empresa autorizando su representación en el desarrollo de la prueba, a la vez se aclara que LA NO PRESENCIA DE OBSERVADOR DURANTE LA EVALUACIÓN DE LA PRUEBA, NO ES CAUSAL PARA QUE SU EVALUACIÓN NO SEA ADMITIDA O RECHAZADA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DETERGENTE ENZIMÁTICO LÍQUIDO, PARA EL HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Ruc/código : 20507883266

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

Fecha de envío : 27/03/2023

Hora de envío : 16:39:32

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

Envase

Envase de polietileno, cierre hermético con precinto de seguridad y tapa con sello de seguridad industrial interno que garantice la inviolabilidad del producto.

En la actualidad, las Nuevas Tecnologías aplicadas en el envasado de los Detergentes y Desinfectantes, de nuestros productos fabricados, cumplen con todas las exigentes Normas Internacionales de Calidad, por ejemplo, ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001, etc. así como estudios acreditados por Instituciones de Prestigio como COFRAC (Comité Frances de Acreditaciones), siendo esta institución miembro de la Organización Europea para la Acreditación (EA) y de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC); las cuales certifican que la Tecnología de Seguridad empleada en la Tapa con Precinto de Seguridad de nuestro Detergente Enzimático Líquido, ANIOSYME SYNERGY 5, NO requiere de una segunda tapa o sello de seguridad interna, garantizando la inviolabilidad del producto.

Es importante enfatizar que, a nivel global, la doble tapa o Sello de Seguridad Interno, se utiliza mayormente, en productos de consumo masivo, por ejemplo, para la seguridad de los niños con dichos productos.

Sin embargo, debido a que nuestros productos, incluyendo ANIOSYME SYNERGY 5, están destinados al uso por Profesionales de la Salud, NO es necesario, ni útil, ni beneficioso el uso de doble tapa ni sello de seguridad interna, porque todos nuestros productos, cuentan con Tapa con Precinto de Seguridad.

Asimismo, la fabricación de nuestros productos se realiza de acuerdo con las normas establecidas en el Reglamento "CLP" (Clasificación Etiquetado Embalaje) - REGLAMENTO (CE) No 1272/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO (<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:ES:PDF>), del 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado, envasado y mezclas de sustancias, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548 / CEE y 1999/45 / CE y se modifica el Reglamento (CE) N° 907/2006.

Cabe resaltar que nuestro producto es fabricado en Francia y llega a nuestro territorio nacional vía aérea y/o marítima y hasta la fecha nunca se reportaron quejas por derrame del producto en el transporte u otro similar, lo cual limita la posibilidad a nula, que en el traslado interno dentro de la Entidad ocurra un derrame o situación similar.

El sello interno por el contrario viene pegado al borde del galón y muchos servicios afirman que al intentar abrir o despegarlo existe un alto riesgo de salpicadura, considerar que una de las grandes falencias que hemos detectado en varios hospitales, es la falta de uso de lentes de protección.

Por lo antes expuesto, consideramos este requerimiento en la Especificación Técnica, ES EXCLUYENTE E IRRELEVANTE, debido que todo los proveedores deben disponer de las mismas oportunidad para formular sus ofertas, y ha quedado demostrado fehacientemente que NO es necesario tener el Sello de Seguridad interna; como aporte adicional hemos realizado una consulta a la Universidad Nacional de Ingeniería, la misma que nos emitió el Informe Técnico N° 0566-22-Labicer, de fecha 07 de junio del 2022, en 4 folios y cuyos resultados fueron determinantes en acreditar NO DERRAME, incluso poniendo nuestro producto Aniosyme Synergy 5, con tapa y precinto de seguridad con el frasco boca abajo, NO se derramó el producto, el período de prueba fue de 1 hora a 12 horas.

Solicitamos al comité de selección modificar a Envase de polietileno, cierre hermético con precinto de seguridad o tapa con sello de seguridad industrial interno, que garantice la inviolabilidad del producto

Por lo cual solicitamos acceder a nuestro requerimiento en concordancia con el Artículo 2. Principio que Rigen las Contrataciones, de la Ley de Contrataciones del estado, en el literal b) Igual De Trato, todos los proveedores deben disponer de las mismas oportunidades para formular su oferta, encontrarse prohibido la existencia de privilegios o ventas y, en consecuencia, el trato discriminatorio manifiesto o encubierto.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DETERGENTE ENZIMÁTICO LÍQUIDO, PARA EL HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

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

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

Artículo 2 LCE, letra b)

Análisis respecto de la consulta u observación:

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

- Envase de polietileno, cierre hermético con precinto de seguridad o tapa con sello de seguridad industrial interno que garantice la inviolabilidad del producto.

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

Se incorporara en el capítulo III. DEL REQUERIMIENTO, numeral 5. CARACTERISTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR, de la siguiente manera:

CARACTERISTICAS:

- Envase de polietileno, cierre hermético con precinto de seguridad o tapa con sello de seguridad industrial interno que garantice la inviolabilidad del producto.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DETERGENTE ENZIMÁTICO LÍQUIDO, PARA EL HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Ruc/código :	20507883266	Fecha de envío :	27/03/2023
Nombre o Razón social :	MEDISPEC PERU S.A.C.	Hora de envío :	16:39:32

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

Dimensiones:

Presentación: No mejor de 3.785 ml

Debido a que, a nivel global, las presentaciones de las galoneras dependen del lugar de procedencia; por ejemplo:

1. En Estados Unidos tienen una capacidad de: 3,780 cm³ ó 3,785 ml.
2. En el Perú y la presentación es por: 4,000 cm³ ó 4,000 ml,
3. En Europa la presentación es: 5,000 cm³ ó 5,000 ml

y así varían de acuerdo al lugar de procedencia. De tal manera que incluso en la Seguridad Social y algunos hospitales del MINSA como:

Seguro Social de Salud - EsSalud

Instituto Nacional De Enfermedades Neoplásicas, Licitación Publica N° 018-2022-INEN

para evitar estos inconvenientes las cotizaciones se realizan por cm³. ó mililitro (ml) ó equivalencias por tipo de galonera de acuerdo a la presentación.

Por lo antes expuesto solicitamos tomar en cuenta de expresado en los párrafos precedentes que nos indiquen cual es la unidad de medida (cm³ o ml) ó equivalencia para las galoneras de 3.785 y 5 litros que ustedes usaran a la hora de comparar precios unitarios.

Todo esto de acuerdo con el Artículo 2º Principios que rigen las contrataciones, de la Ley de Contrataciones del Estado, a) libertad de concurrencia, b) Igualdad de trato, c) Transparencia, e) competencia y f) Eficacia y Eficiencia

Acápito 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 2 LCE, letra a),b), c), e) y f)

Análisis respecto de la consulta u observación:

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

Presentación: No menor de 3.785 ml y/o cm³ o equivalente

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

Se incorporara en el capitulo III. DEL REQUERIMIENTO, numeral 5. CARACTERISTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR(DIMENSIONES), de la siguiente manera:

DIMENSIONES

Presentación: No menor de 3.785 ml y/o cm³ o equivalente

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DETERGENTE ENZIMÁTICO LÍQUIDO, PARA EL HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Ruc/código :	20507883266	Fecha de envío :	27/03/2023
Nombre o Razón social :	MEDISPEC PERU S.A.C.	Hora de envío :	16:39:32

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

Características
Bacteriostático y/o antimicrobiano. Prueba de acción bacteriostática y/o antimicrobiana

Como es de vuestro conocimiento el instrumental médico puede estar contaminado con bacterias y hongos, por eso es necesario solicitar un Detergente enzimático con acción Bacteriostático (Agente que inhibe el crecimiento de las bacterias) y Fungistático (Agente que inhibe el crecimiento de los hongos)

Motivo por el cual solicitamos se cambie a Bacteriostático y Fungistático con pruebas de acción Bacteriostática y Fungistática, emitido por un laboratorio nacional o internacional acreditado, en el caso de Nacionales por el Instituto Nacional de Salud (INS) y para Internacionales por un laboratorio acreditado de conformidad con las normas de la Administración de Drogas y Alimentos (FDA), Consejo Europeo (CE)

En concordancia con el Artículo 2, de la ley de contrataciones del estado, f) Eficacia y Eficiencia.

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

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

Artículo 2 LCE, letra f)

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Órgano Encargado de las Contrataciones del Estado, previa opinión del área usuaria, NO ACOGE LA OBSERVACIÓN, debido que al solicitar un producto bacteriostático y/o antimicrobiano, que incluyen bacterias, virus, parásitos, protozoos y hongos como el moho; el área usuaria abarca al conjunto de microorganismos, ya que el detergente enzimático líquido que solicitamos, será utilizado para la limpieza de todo el instrumental quirúrgico y dispositivos médicos utilizados en un hospital de nivel III 1, teniendo pacientes con patologías altamente complejas y con diferentes tipos de microorganismos dependiendo de su diagnóstico.

Corresponde mencionar las siguientes definiciones:

- ¿ Bacteriostático; Agente que inhibe el desarrollo de las bacterias.
- ¿ Antimicrobiano; es una sustancia química que, a bajas concentraciones, actúa contra los microorganismos, destruyéndolos o inhibiendo su crecimiento. Es eficaz contra bacterias, virus, hongos, parásitos

La principal finalidad de esta característica, es brindar una atención segura al paciente y a la vez obtener un producto eficaz y eficiente.

Asegurando cubrir la mayoría de microorganismos patógeno, sin adoptar prácticas de limitación y dar las mismas oportunidades de ofertas, promoviendo el libre acceso y participación de más proveedores.

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-1-2023-HRL-OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DETERGENTE ENZIMÁTICO LÍQUIDO, PARA EL HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	27/03/2023
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	17:22:05

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

En relación a las características técnicas del envase del producto se solicita lo siguiente:

Rotulado y/o impreso en el envase junto con las instrucciones de uso del producto.

Solicitamos al comité se sirva ampliar a que el rotulado sea con etiqueta impresa de acuerdo a lo indicado en el registro sanitario, ya que en ella contiene toda la información de las instrucciones de uso.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** N/A **Página:** 22

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 del Estado, previa opinión del área usuaria, ACOGE PARCIALMENTE LA OBSERVACIÓN, y se consignara de la siguiente manera:

- Rotulado y/o etiqueta impreso en el envase, indicando a las instrucciones uso del producto y se suprímira de las bases "rotulado debe indicar forma de dilución".

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

Se incorporara en el capítulo III. DEL REQUERIMIENTO, numeral 5. CARACTERISTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR(ENVASE), de la siguiente manera:

ENVASE:

- Rotulado y/o etiqueta impreso en el envase, indicando a las instrucciones uso del producto.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DETERGENTE ENZIMÁTICO LÍQUIDO, PARA EL HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	27/03/2023
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	17:22:05

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

ITEM Nº 1: DETERGENTE ENZIMÁTICO LIQUIDO

Solicitan: Adjuntar Certificación que garantice que el proceso de elaboración no daña a la naturaleza o al ambiente y/o biodegradable de 97% a más

El detergente enzimático está clasificado como dispositivo médico, motivo por el cual requiere de Registro Sanitario en nuestro país para su importación y comercialización, documento que es de presentación obligatoria en el presente proceso de selección, en ese sentido, esta exigencia es innecesaria, desproporcionada y exagerada, motivo por el cual solicitamos al Comité de Selección eliminar la presente especificación técnica o en su defecto se permita la presentación del estudio de Biodegradabilidad.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** N/A **Página:** 22

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 del Estado, previa opinión del área usuaria, NO ACOGE LA OBSERVACIÓN, precisar que el área usuaria sustenta lo siguiente:

Debido que es recomendable utilizar productos que sean biodegradables, estos brindan seguridad y bienestar a nuestro planeta al no producir residuos tóxicos o químicos cuando se descomponen lo que ayuda a no contribuir al efecto invernadero o son reciclados para volver a usarse.

En los últimos años, con la degradación medioambiental ha empezado a tomar proporciones alarmantes, se ha evidenciado una mejora en el conocimiento medio-ambiental. Consecuente con las leyes que promueven la protección del ambiente estas están siendo gradualmente más severas.

El principal objetivo del área usuaria es adquirir el mejor detergente líquido para ser utilizado en los procesos de limpieza y desinfección, y que estos sean seguros en su utilización, tanto para el paciente, personal que lo manipula y medio ambiente.

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-1-2023-HRL-OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DETERGENTE ENZIMÁTICO LÍQUIDO, PARA EL HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	27/03/2023
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	17:22:05

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

ITEM Nº 1: DETERGENTE ENZIMÁTICO LIQUIDO

Solicitan: Adjuntar certificación de organismo o laboratorio nacional o internacional que acredite que el producto no es tóxico indicando metodología

El detergente enzimático está clasificado como dispositivo médico, motivo por el cual requiere de Registro Sanitario en nuestro país para su importación y comercialización, documento que es de presentación obligatoria en el presente proceso de selección, en ese sentido, esta exigencia es innecesaria, desproporcionada y exagerada, motivo por el cual solicitamos al Comité de Selección eliminar la presente especificación técnica o se permita la presentación de los estudios en los que se señala que no es tóxico.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** N/A **Página:** 22

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 del Estado, previa opinión del área usuaria, ACOGE PARCIALMENTE LA OBSERVACIÓN, y se consignara de la siguiente manera:

- No tóxico, se deberá adjuntar certificación de organismo o laboratorio nacional o internacional que acredite que el producto no es tóxico indicando metodología y/o presentación de los estudios en los que se señala que no es tóxico; también deberá adjuntar ficha de seguridad del producto vigente.

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

Se incorporara en el capítulo III. DEL REQUERIMIENTO, numeral 5. CARACTERISTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR(CARACTERISTICAS), de la siguiente manera:

CARACTERISTICAS:

- No tóxico, se deberá adjuntar certificación de organismo o laboratorio nacional o internacional que acredite que el producto no es tóxico indicando metodología y/o presentación de los estudios en los que se señala que no es tóxico; también deberá adjuntar ficha de seguridad del producto vigente.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DETERGENTE ENZIMÁTICO LÍQUIDO, PARA EL HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	27/03/2023
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	17:22:05

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

ITEM Nº 1: DETERGENTE ENZIMÁTICO LIQUIDO

Solicitan: Dentro de las características técnicas del producto se señala lo siguiente:

Acción constante. No debe saturarse por el reuso.

El detergente enzimático está indicado para una adecuada limpieza y disolución de la materia orgánica en diferentes instrumentos hospitalarios, etc. Para una mayor eficacia se recomienda no reusar.

Solicitamos al Comité de Selección eliminar la presente especificación técnica o en su defecto solo considerar que debe tener una acción constante, ya que en nuestro caso el producto no debe reusarse.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** N/A **Página:** 22

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 del Estado, previa opinión del área usuaria, ACOGE PARCIALMENTE LA OBSERVACIÓN, y se consignara de la siguiente manera:

¿ Acción constante del detergente.

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

Se incorporara en el capítulo III. DEL REQUERIMIENTO, numeral 5. CARACTERISTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR(CARACTERISTICAS), de la siguiente manera:

CARACTERISTICAS:

- Acción constante del detergente.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DETERGENTE ENZIMÁTICO LÍQUIDO, PARA EL HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Ruc/código :	20254713423	Fecha de envío :	27/03/2023
Nombre o Razón social :	MARKETING MANAGEMENT INTERNATIONAL S.A.C	Hora de envío :	22:44:41

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

En las Bases solicitan Certificación que garantice que el proceso de elaboración no daña a la naturaleza o al ambiente y lo biodegradable de 97% a más. Sin embargo, no especifica si esta debe estar vigente y actualizada. Las normas técnicas se actualizan y mejoran con el tiempo, de manera que los parámetros aceptados hace 10 años hoy en día no son permitidos o las técnicas de evaluación cambian por ello se le solicita al comité que agregue a dicha característica que la documentación debe estar vigente y con una antigüedad no mayor a 3 años, en aras de que la información brindada este actualizada con las guías y parámetros establecidos hoy en día.

De acuerdo con el artículo 2 de la Ley de contrataciones inciso G:

g) Principio de Vigencia Tecnológica: Los bienes, servicios o la ejecución de obras deben reunir las condiciones de calidad y modernidad tecnológicas necesarias para cumplir con efectividad los fines para los que son requeridos, desde el mismo momento en que son contratados, y por un determinado y previsible tiempo de duración, con posibilidad de adecuarse, integrarse y repotenciarse si fuera el caso, con los avances científicos y tecnológicos

Los certificados serán sustentados mediante el anexo 3 o requiere de presentación adicional del documento evidenciando el cumplimiento.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.2 **Literal:** . **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 del Estado, previa opinión del área usuaria, ACOGE PARCIALMENTE LA OBSERVACIÓN, precisar que el área usuaria consigna de la siguiente manera:

- Certificación que garantice que el proceso de elaboración no daña a la naturaleza o al ambiente y /o biodegradable de 97% a más, vigente

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

Se incorporara en el capítulo III. DEL REQUERIMIENTO, numeral 5. CARACTERISTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR(CARACTERISTICAS), de la siguiente manera:

Características:

- Certificación que garantice que el proceso de elaboración no daña a la naturaleza o al ambiente y /o biodegradable de 97% a más, vigente

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DETERGENTE ENZIMÁTICO LÍQUIDO, PARA EL HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Ruc/código :	20254713423	Fecha de envío :	27/03/2023
Nombre o Razón social :	MARKETING MANAGEMENT INTERNATIONAL S.A.C	Hora de envío :	22:44:41

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

En las bases solicitan: Bacteriostático y/o antimicrobiano. Prueba de acción bacteriostática y/o antimicrobiana de al menos 7 días de eficacia. Sin embargo, no especifica si esta debe estar vigente y actualizada. Las normas técnicas se actualizan y mejoran con el tiempo, de manera que los parámetros aceptados hace 10 años hoy en día no son permitidos o las técnicas de evaluación cambian por ello se le solicita al comité que agregue a dicha característica que la documentación debe estar vigente y con una antigüedad no mayor a 3 años, en aras de que la información brindada este actualizada con las guías y parámetros establecidos hoy en día.

De acuerdo con el artículo 2 de la Ley de contrataciones inciso G:

g) Principio de Vigencia Tecnológica: Los bienes, servicios o la ejecución de obras deben reunir las condiciones de calidad y modernidad tecnológicas necesarias para cumplir con efectividad los fines para los que son requeridos, desde el mismo momento en que son contratados, y por un determinado y previsible tiempo de duración, con posibilidad de adecuarse, integrarse y repotenciarse si fuera el caso, con los avances científicos y tecnológicos

Se sugiere modificara la característica a ¿Bacteriostático y/o antimicrobiano. Prueba de acción bacteriostática y/o antimicrobiana de al menos 7 días de eficacia, vigente con una antigüedad no mayor a 3 años.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.2 **Literal:** . **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 del Estado, previa opinión del área usuaria, ACOGE PARCIALMENTE LA OBSERVACIÓN, y se consignara de la siguiente manera:

- Bacteriostático y/o antimicrobiano. Prueba de acción bacteriostática y/o antimicrobiana de al menos siete días de eficacia, estudios hasta 10 año, si el producto no ha cambiado formulación. Si el producto cambio de formulación es obligatorio presentar estudio que confirme su acción bacteriostática y/o antimicrobiana.

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

Se incorporara en el capítulo III. DEL REQUERIMIENTO, numeral 5. CARACTERISTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR(CARACTERISTICAS), de la siguiente manera:

Características:

- Bacteriostático y/o antimicrobiano. Prueba de acción bacteriostática y/o antimicrobiana de al menos siete días de eficacia, estudios hasta 10 año, si el producto no ha cambiado formulación. Si el producto cambio de formulación es obligatorio presentar estudio que confirme su acción bacteriostática y/o antimicrobiana.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LAMBAYEQUE - HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

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

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DETERGENTE ENZIMÁTICO LÍQUIDO, PARA EL HOSPITAL REGIONAL LAMBAYEQUE

Ruc/código :	20254713423	Fecha de envío :	27/03/2023
Nombre o Razón social :	MARKETING MANAGEMENT INTERNATIONAL S.A.C	Hora de envío :	22:44:41

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

En las Bases solicitan: ¿No tóxico, se deberá adjuntar certificación de organismo o laboratorio nacional o internacional que acredite que el producto no es tóxico indicando metodología¿. Sin embargo, no especifica si esta debe estar vigente y actualizada. Las normas técnicas se actualizan y mejoran con el tiempo, de manera que los parámetros aceptados hace 10 años hoy en día no son permitidos o las técnicas de evaluación cambian por ello se le solicita al comité que agregue a dicha característica que la documentación debe estar vigente y con una antigüedad no mayor a 3 años, en aras de que la información brindada este actualizada con las guías y parámetros establecidos hoy en día.

De acuerdo con el artículo 2 de la Ley de contrataciones inciso G:

g) Principio de Vigencia Tecnológica: Los bienes, servicios o la ejecución de obras deben reunir las condiciones de calidad y modernidad tecnológicas necesarias para cumplir con efectividad los fines para los que son requeridos, desde el mismo momento en que son contratados, y por un determinado y previsible tiempo de duración, con posibilidad de adecuarse, integrarse y repotenciarse si fuera el caso, con los avances científicos y tecnológicos

Se sugiere modificara la característica a ¿No tóxico, se deberá adjuntar certificación de organismo o laboratorio nacional o internacional que acredite que el producto no es tóxico indicando metodología, vigente con una antigüedad no mayor a 3 años¿

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.2 **Literal:** . **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 del Estado, previa opinión del área usuaria, ACOGE PARCIALMENTE LA OBSERVACIÓN, y se consignara de la siguiente manera:

- No tóxico, se deberá adjuntar certificación de organismo o laboratorio nacional o internacional que acredite que el producto no es tóxico indicando metodología y/o presentación de los estudios en los que se señala que no es tóxico; también deberá adjuntar ficha de seguridad del producto vigente.

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

Se incorporara en el capítulo III. DEL REQUERIMIENTO, numeral 5. CARACTERISTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR(CARACTERISTICAS), de la siguiente manera:

Características:

- No tóxico, se deberá adjuntar certificación de organismo o laboratorio nacional o internacional que acredite que el producto no es tóxico indicando metodología y/o presentación de los estudios en los que se señala que no es tóxico; también deberá adjuntar ficha de seguridad del producto vigente.