

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD
Nomenclatura :	AS-SM-17-2024-DIRSAPOL-UE 020-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DETERGENTE ENZIMÁTICO MULTIUSO P/INSTRUMENTAL MEDICO EN POLVO - PRODUCTOS AFINES PARA LAS IPRESS PNP A NIVEL NACIONAL

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	30/05/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	13:03:42

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

5.1.2 CERTIFICADO DE ANALISIS DEL DISPOSITIVO MEDICO (PROTOCOLO DE ANALISIS)

Para el presente documento se solicita entre otras cosas:
¿ Los certificados de análisis deben consignar la edición de las normas de calidad nacional, internacional y/o propia a la que se acoge el fabricante, vigente a la fecha de fabricación del dispositivo médico.
¿ Para los productos no estériles, el Certificado de Análisis deberá incluir la Prueba de Limite Microbiano.

Como se puede apreciar, solicitan que el Certificado o Protocolo de Análisis consigne la edición de las normas de calidad Nacional, Internacional y/o propia, a la que se acoge el fabricante, vigente a la fecha de fabricación de los dispositivos médicos, y además el límite microbiano.
Al respecto, es importante señalar que estos requisitos no son obligatorios, dado que la autoridad reguladora competente, en este caso, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), no lo exige. Por ende, este requerimiento no solo carece de fundamentos técnicos, sino que también resulta desproporcionado. Nuestro certificado o protocolo de análisis, aunque no detalla explícitamente los aspectos mencionados, se ajusta rigurosamente a la normativa vigente, razón por la cual se nos concedió el Registro Sanitario correspondiente.
En este sentido, se solicita la eliminación de los párrafos mencionado, señalando en su lugar que el Certificado o Protocolo de Análisis debe estar en concordancia con los criterios establecidos en la aprobación del Registro Sanitario del producto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: h Página: 19

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

Art. 2, Principio de Competencia, Principio de Libertad de Concurrencia Art. 16 Art. 29 RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo al pronunciamiento del área usuaria con la finalidad de proporcionar información clara y coherente para que esta sea comprendida por todos los potenciales proveedores hace de conocimiento que, con ocasión de integración de Bases, la información contenida el punto del "Certificado de Análisis y/o Protocolo de Análisis", será conforme al siguiente detalle:
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: Las 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; encaso 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

Entidad convocante :	POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD
Nomenclatura :	AS-SM-17-2024-DIRSAPOL-UE 020-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DETERGENTE ENZIMÁTICO MULTIUSO P/INSTRUMENTAL MEDICO EN POLVO - PRODUCTOS AFINES PARA LAS IPRESS PNP A NIVEL NACIONAL

Específico	2.2.1.1	h	19
------------	---------	---	----

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

Art. 2, Principio de Competencia, Principio de Libertad de Concurrencia Art. 16 Art. 29 RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

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:

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 perm

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : AS-SM-17-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DETERGENTE ENZIMÁTICO MULTIUSO P/INSTRUMENTAL MEDICO EN POLVO - PRODUCTOS AFINES PARA LAS IPRESS PNP A NIVEL NACIONAL

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	30/05/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	13:03:42

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

5.1.2 CERTIFICADO DE ANALISIS DEL DISPOSITIVO MEDICO (PROTOCOLO DE ANALISIS)

Dentro de este requerimiento se indica: El Certificado de Análisis debe corresponder al lote de la MUESTRA PRESENTADA.

En ese sentido se infiere que es necesario presentar una muestra en el presente proceso de selección. Al respecto cabe indicar que los procedimientos de Adjudicación Simplificada de manera electrónica en el Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado (SEACE), busca impulsar una mayor participación de proveedores y aumentar la transparencia en las compras públicas, así como simplificar los procedimientos de selección, reduciendo tiempos y costos, tanto para el Estado como para los proveedores; además de eliminar barreras de acceso, sin embargo el solicitar muestras, resulta incongruente y restrictivo, además de costoso para los proveedores. Agregando a lo anterior, la presentación de muestras debe comprender un procedimiento ¿objetivo¿, el cual no ha sido incluido en las bases, por lo tanto, solicitamos se elimine la presentación de muestras.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: h Página: 19

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

Art. 2, Principio de Competencia, Principio de Libertad de Concurrencia Art. 16 Art. 29 RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo al pronunciamiento del área usuaria con la finalidad de proporcionar información clara y coherente para que esta sea comprendida por todos los potenciales proveedores hace de conocimiento que, con ocasión de integración de Bases, la información contenida el punto del "Certificado de Análisis y/o Protocolo de Análisis", será conforme al siguiente detalle:

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: Las 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; encaso 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-17-2024-DIRSAPOL-UE 020-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE DETERGENTE ENZIMÁTICO MULTIUSO P/INSTRUMENTAL MEDICO EN POLVO - PRODUCTOS AFINES PARA LAS IPRESS PNP A NIVEL NACIONAL

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 permi

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : AS-SM-17-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DETERGENTE ENZIMÁTICO MULTIUSO P/INSTRUMENTAL MEDICO EN POLVO - PRODUCTOS AFINES PARA LAS IPRESS PNP A NIVEL NACIONAL

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	30/05/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	13:03:42

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

4.6 FECHA DE VIGENCIA DE ENTREGA

La vigencia mínima del dispositivo medico deberá ser igual o mayor a DIECIOCHO (18) meses, al momento de la entrega en el almacén de la entidad contratante¿

Se debe tener en cuenta que la vigencia mínima de un producto es manejada por cada fabricante según sus protocolos, siempre acorde con normas y estándares internacionales, y que esta no interfiere en la calidad, ni en la funcionalidad, ni en los beneficios del producto a corto, mediano y largo plazo. En nuestro caso, el detergente enzimático en polvo tiene una vigencia de 24 meses desde su fecha de fabricación, y llega a nuestros almacenes con una vigencia promedio de 16 meses, lo cual haría imposible cumplir con el presente requerimiento. Por lo antes expuesto solicitamos al Comité de Selección, permita ofertar detergente enzimático multiuso p/instrumental médico en polvo, con una vigencia mínima de 12 meses al momento de la entrega en los almacenes de la entidad.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** NA **Página:** 27

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

Art. 2, Principio de Competencia, Principio de Libertad de Concurrencia Art. 16 Art. 29 RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo al pronunciamiento del area usuaria, y con el fin de no limitar la participacion de potenciales proveedores hace de conocimiento que se aceptará el dispositivo medico con una vigencia minima de DOCE (12) meses por CADA ENTREGA en los almaceners de la Entidad.

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

Dispositivo medico con una vigencia minima de DOCE (12) meses por CADA ENTREGA en los almaceners de la Entidad.

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : AS-SM-17-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DETERGENTE ENZIMÁTICO MULTIUSO P/INSTRUMENTAL MEDICO EN POLVO - PRODUCTOS AFINES PARA LAS IPRESS PNP A NIVEL NACIONAL

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	30/05/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	13:03:42

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

En el numeral 4.2 (LOGOTIPO), del capítulo III de las bases, consignan: ¿En cada SILLA DE RUEDAS¿¿

En ese sentido, siendo que SILLA DE RUEDAS no es el producto requerido en el presente proceso, solicitamos corregir lo señalado.

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo al pronunciamiento del area usuaria, se acoge su observacion, debe decir: " ¿ en cada Dispositivo medico a adquirirse ...".

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

En cada Dispositivo medico a adquirirse

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : AS-SM-17-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DETERGENTE ENZIMÁTICO MULTIUSO P/INSTRUMENTAL MEDICO EN POLVO - PRODUCTOS AFINES PARA LAS IPRESS PNP A NIVEL NACIONAL

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	30/05/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	13:03:42

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

Anexo A: ESPECIFICACIONES TECNICAS

Material: Condición biológica ASEPTICO

Si bien el término "aséptico" se utiliza comúnmente en el ámbito médico para describir técnicas, procedimientos y equipos que previenen la infección, su aplicación no es del todo precisa en el presente caso.

El motivo radica en que el producto en cuestión, es un detergente enzimático bactericida, el cual no tiene contacto directo con pacientes, a diferencia de los métodos y herramientas comúnmente asociados al término "aséptico" en el contexto médico-hospitalario.

En vista de lo anterior, solicitamos al Comité de Selección retire esta característica de las especificaciones técnicas, a fin de garantizar una mayor precisión y claridad en los requerimientos establecidos.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** NA **Página:** 33

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

Art. 2, Principio de Competencia, Principio de Libertad de Concurrencia Art. 16 Art. 29 RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo al pronunciamiento del area usuaria, se acoge su observacion, toda vez que lo escrito corresponde a un error tipográfico, en ese sentido, con ocasion de integración de Bases, el detalle que dice: ASEPTICO, sera conforme al siguiente detalle: ASEPTICO Y/O BIODEGRADABLE Y/O ATÓXICO.

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

ASEPTICO Y/O BIODEGRADABLE Y/O ATÓXICO.

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : AS-SM-17-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DETERGENTE ENZIMÁTICO MULTIUSO P/INSTRUMENTAL MEDICO EN POLVO - PRODUCTOS AFINES PARA LAS IPRESS PNP A NIVEL NACIONAL

Ruc/código :	20122963714	Fecha de envío :	30/05/2024
Nombre o Razón social :	IMPLANTES EXTERNOS PERUANOS S.A.C.	Hora de envío :	16:56:20

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

En las especificaciones Técnicas del ítem No. 1 ¿ DETERGENTE ENZIMATICO MULTIUSO PARA INSTRUMENTAL MEDICO EN POLVO solicitan:

CARACTERISTICAS
PRESENCIA DE MÁS DE UNA ENZIMA.

Las Bases requiere la presencia de MAS DE UNA ENZIMA un producto MULTIENZIMATICO y de mayor concentración es innecesaria, considerando que una concentración enzimática mayor genera reacciones alérgicas y toxicas, vuestra entidad debe tener en cuenta que las proteasas¹² son las enzimas más usadas en la formulación de detergentes de uso médico (lavado de lentes de contacto, e instrumental quirúrgico médico y odontológico) son enzimas que hidrolizan los puentes o uniones peptídicos que conforman las proteínas, que provienen de residuos orgánicos de sangre, secreciones biológicas, restos alimenticios. Las proteasas son activas en pH alcalino, su compatibilidad con tensioactivos y agentes quelantes y oxidantes, los hacen elegibles para su uso en fabricación de detergentes de uso en instrumental quirúrgico.¹²

La recomendación Internacional para la formulación de detergentes para uso hospitalario es de 0.4% a 0.8% de proteasa (la enzima que degrada sangre, pus, moco) los restos proteicos más abundantes en el ámbito hospitalario. La concentración de uso de enzimas debe ser entre 0.4 y 0.8 %². Se acepta detergentes con un rango entre 0.2 y 1.0 % de enzimas³. Sin embargo, lo recomendable es que no se supere el 1 % de la formulación. Los detergentes se formulan con tensioactivos o surfactantes que reducen la tensión superficial de agua para la remoción de contaminantes, disuelven las grasas, por lo que la concentración de enzimas mayor al 1%³ es innecesaria, considerando que una concentración enzimática mayor genera reacciones alérgicas y toxicas en los operadores en ambientes cerrados⁶
Se solicita al Comité Especial realizar las modificaciones y correcciones a las Bases, estableciendo: Composición: DETERGENTE MONOENZIMATICO EN POLVO ALCALINO, ENZIMAS PROTEOLITICAS 0.6%

Adjunto pie de página de referencias bibliográficas en las cuales se podrán evidenciar lo suscrito:

1[http://www.ajicjournal.org/article/S0196-6553\(13\)00018-7/pdf](http://www.ajicjournal.org/article/S0196-6553(13)00018-7/pdf)
2http://www.cdc.gov/hicpac/disinfection_sterilization/6_0disinfection. 3<http://www1.lsbu.ac.uk/water/enztech/detergent.html>
4Lehninger A.L. 1972. Bioquímica. Ediciones Omega, S.A. Quinta edición.
5<http://ethesis.helsinki.fi/julkaisut/laa/kliin/vk/vanhanen/exposure.pdf>
6<http://occmmed.oxfordjournals.org/content/61/5/364.long> asma)
7<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11077014>
8<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1046/j.1365-2222.2000.00893.x/full> 9<http://www.cdc.gov/niosh/pel88/1395->
10<http://www.oem.msu.edu/userfiles/file/News/v24n4.pdf>
11Martínez Gallegos, J.F.2005. Utilización de alfa amilasas en la formulación de detergentes industriales. Tesis Doctoral Universidad de Granada.
12<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/bmb.20488/pdf>
13Benoliel,Corinne. 2010.Comparaison de activités enzymatiques des produits ENZYME P et ALKAZYME. SCIENTIS.
14 <http://www.uninet.edu/neurocon/congreso-1/conferencias/priones-14.htm>
15<http://www.cdc.gov/ncidod/dvrd/prions/>
16<http://cid.oxfordjournals.org/content/32/9/1348.full.pdf+html> priones
17http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0718-48162007000100011
18¿Evaluaciónde la eficacia de protocolos de limpieza y descontaminación de los instrumentos médicos y quirúrgicos sobre los agentes de la encefalopatía spongiforme transmisible (prion), después de la inoculación directa de superficies contaminadas experimentalmente.¿2007. Servicios de Estudios de Priones y de Infecciones Atípicas en Francia.
19<http://www.epa.gov/oswer/greenercleanups/principles.html>
20Determinación de la actividad deterativa de ALKAZYME. 1997. Pineau, Lionel. Laboratorio de Bacteriología,

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : AS-SM-17-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DETERGENTE ENZIMÁTICO MULTIUSO P/INSTRUMENTAL MEDICO EN POLVO - PRODUCTOS AFINES PARA LAS IPRESS PNP A NIVEL NACIONAL

Virología y Microbiología Industrial. Francia
21<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2732559/>

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 33

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria no acoge la observación, debido a que se está solicitando un producto que contenga más de una enzima en razón de que el material medico en el cual sera utilizado el detergente contiene residuos de materia organica tales como (lipasas, proteasas, amilasas, carbohidrasas) el cual debe ser eliminado; asimismo, de acuerdo al estudio mercado se puede visualizar que existe pluralidad de marcas en el mercado que cumplen con 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-17-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DETERGENTE ENZIMÁTICO MULTIUSO P/INSTRUMENTAL MEDICO EN POLVO - PRODUCTOS AFINES PARA LAS IPRESS PNP A NIVEL NACIONAL

Ruc/código :	20122963714	Fecha de envío :	30/05/2024
Nombre o Razón social :	IMPLANTES EXTERNOS PERUANOS S.A.C.	Hora de envío :	16:56:20

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

En las especificaciones Técnicas del ítem No. 1 ¿ DETERGENTE ENZIMATICO MULTIUSO PARA INSTRUMENTAL MEDICO EN POLVO solicitan:

CARACTERISTICAS

PRESENCIA DE MÁS DE UNA ENZIMA.

Las Bases requiere la presencia de MAS DE UNA ENZIMA un producto MULTIENZIMATICO y de mayor concentración es innecesaria, considerando que una concentración enzimática mayor genera reacciones alérgicas y toxicas, vuestra entidad debe tener en cuenta que las proteasas¹² son las enzimas más usadas en la formulación de detergentes de uso médico (lavado de lentes de contacto, e instrumental quirúrgico médico y odontológico) son enzimas que hidrolizan los puentes o uniones peptídicos que conforman las proteínas, que provienen de residuos orgánicos de sangre, secreciones biológicas, restos alimenticios. Las proteasas son activas en pH alcalino, su compatibilidad con tensioactivos y agentes quelantes y oxidantes, los hacen elegibles para su uso en fabricación de detergentes de uso en instrumental quirúrgico.¹²

La recomendación Internacional para la formulación de detergentes para uso hospitalario es de 0.4% a 0.8% de proteasa (la enzima que degrada sangre, pus, moco) los restos proteicos más abundantes en el ámbito hospitalario. La concentración de uso de enzimas debe ser entre 0.4 y 0.8 %². Se acepta detergentes con un rango entre 0.2 y 1.0 % de enzimas³. Sin embargo, lo recomendable es que no se supere el 1 % de la formulación. Los detergentes se formulan con tensioactivos o surfactantes que reducen la tensión superficial de agua para la remoción de contaminantes, disuelven las grasas, por lo que la concentración de enzimas mayor al 1%³ es innecesaria, considerando que una concentración enzimática mayor genera reacciones alérgicas y toxicas en los operadores en ambientes cerrados⁶

Observamos dicha característica en virtud a los principios de libertad de concurrencia, igualdad de trato, transparencia y competencia que rige el Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado y el Art. 29° del reglamento, se solicita a vuestra Entidad que la Características del bien solicitado, se amplíe en sus ESPECIFICACIONES TECNICAS para una mayor diversidad de presentación de postores y se solicita al Comité Especial realizar ampliación de dicha característica en:

PRESENCIA DE UNA A MÁS DE UNA ENZIMA.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 33

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria no acoge la observación, debido a que se está solicitando un producto que contenga más de una enzima en razón de que el material medico en el cual sera utilizado el detegente contiene residuos de materia organica tales como (lipasas, proteasas, amilasas, carbohidrasas) el cual debe ser eliminado; asimismo, de acuerdo al estudio mercado se puede visualizar que existe pluralidad de marcas en el mercado que cumplen con 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-17-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN DE DETERGENTE ENZIMÁTICO MULTIUSO P/INSTRUMENTAL MEDICO EN POLVO - PRODUCTOS AFINES PARA LAS IPRESS PNP A NIVEL NACIONAL

Ruc/código :	20122963714	Fecha de envío :	30/05/2024
Nombre o Razón social :	IMPLANTES EXTERNOS PERUANOS S.A.C.	Hora de envío :	17:14:54

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

En las Bases administrativas, numeral 2.2 CONTENIDO DE LAS OFERTAS requieren la presentación: CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE, cuando corresponda (copia simple) DE CORRESPONDER

Siendo de cumplimiento obligatorio para las Droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución transporte de dispositivos médicos que requieren condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada de conformidad al artículo 2 de la Resolución Ministerial No. 1000-2016/MINSA.

La exigencia de la Certificación de Buenas Practicas de Distribución y Transporte (BPDT), se aplica durante el procedimiento de selección y ejecución contractual, en caso corresponda.

Observamos dicho requerimiento, teniendo en cuenta que el DETERGENTE ENZIMATICO MULTIUSO PARA INSTRUMENTAL MEDICO EN POLVO solicitado por vuestra institución, NO REQUIERE CONDICIONES DE TEMPERATURA REFRIGERADA Y TEMPERATURA CONGELADA.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: II Literal: 2.2 Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo al pronunciamiento del area usuaria, se aclara su observación en vista de que el producto solicitado no requiere ser transportado en condiciones de temperatura refrigerada y/o temperatura congelada de conformidad al artículo 2° de la Resolución Ministerial N° 1000-2016/MINSA, motivo por el cual, se detalle: CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE, CUANDO CORRESPONDA (copia simple) DE CORRESPONDER, tal como indica en las Bases.

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

null