

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-SM-11-2025-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DEL DESINFECTANTE DE PEROXIDO DE HIDROGENO AL 6.0 A 6.8% Y NITRATO DE PLATA 0.01 AL 0.1%

Ruc/código : 20505128436

Fecha de envío : 22/04/2025

Nombre o Razón social : COLSAL LABORATORIOS SAC. COLSALAB SAC.

Hora de envío : 17:51:02

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

1. Se considera que el peróxido de hidrógeno ya es un desinfectante que existe en el mercado con registro sanitario de DIGESA y DIGEMID (dispositivo medico). Aceptarían ustedes participar con nuestro producto que tiene registro sanitario otorgado por DIGEMID.

2. El hospital del Niño es una entidad en la cual velan la salud de los niños de nuestro País, y consideramos que el peróxido de hidrogeno que solicitan es para una adecuada desinfección en distintas áreas del hospital como críticas m UCI, sala de operaciones , quemados, por lo cual se debería usar un peróxido desinfectante como dispositivo , el cual tenga el registro sanitario de Digemid.

Acápite de las bases : Sección: General **Numeral:** 1 **Literal:** 1 **Página:** 1

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

ley general de salud 26842 Ley N°29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la consulta de acuerdo a lo indicado por el area usaria mediante INFORME N°024-USA-OE-INSN-2025, donde indica que el peroxido de hidrogeno tiene por finalidad la desinfeccion de superficies, mas no para ser aplicados en las personas (contacto directo) por lo que no se aceptaria el registro sanitario otorgado por la DIGEMID, que seria en caso de ser un producto de higiene personal y dado que la naturaleza y objetivo del insumo en el INSN es de desinfeccion, DIGESA regula el producto como desinfectante y no como un dispositivo medico.

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

NINGUNA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-SM-11-2025-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DEL DESINFECTANTE DE PEROXIDO DE HIDROGENO AL 6.0 A 6.8% Y NITRATO DE PLATA 0.01 AL 0.1%

Ruc/código :	20601289408	Fecha de envío :	22/04/2025
Nombre o Razón social :	PW SOLUTIONS S.A.C.	Hora de envío :	20:44:32

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

OLOR CARACTERISTICO A PEROXIDO DE HIDROGENO.

Describen dentro de las características técnicas ¿olor característico a peróxido de hidrogeno¿, nuestro producto NOCOLYSE MINT-OXYPHARM contiene dentro de su composición un porcentaje mínimo de 0.0017% de aroma ligeramente a menta, lo que permite neutralizar el olor fuerte a peróxido de hidrogeno del ambiente tratado, aroma que se va disipando durante el tiempo de espera para ingresar nuevamente al área.

Adicionalmente hacemos de su conocimiento que el producto NOCOLYSE MINT se encuentra posicionado en diferentes instituciones públicas y privadas con comentarios positivos respecto a la característica del aroma del producto.

Por lo antes mencionado, solicitamos al Comité de Selección ampliar la característica solicitada a fin de permitir pluralidad de marcas, considerando que el producto que se ofertara cumple con normativas internacional tales como la ISO 13485 y con toda la documentación solicitada para la evaluación para la obtención del Registro Sanitario ante el órgano encargado de su emisión como lo es DIGESA.

Quedando de la siguiente manera:

OLOR CARACTERISTICO A PEROXIDO DE HIDROGENO Y/O AROMA LIGERAMENTE A MENTA

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5.2 Literal: III Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la consulta de acuerdo a lo indicado por el area usaria mediante INFORME N°024-USA-OE-INSN-2025, indica que aunque se haya incorporado una fragancia en una concentracion minima (como 0.0017%) el peroxido de hidrogeno debe mantener su olor caracteristico, que es ligeramente acido o metalico, propio de su naturaleza quimica. Este olor es inherente al compuesto y no debe ser enmascarado por aditivos aromatizantes, incluso en concentraciones bajas, motivo por el cual en las especificaciones tecnicas se especifica dicho olor caracteristico a fin de garantizar el producto desinfectante.

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

NINGUNO