

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-40-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE DETERGENTE ENZIMATICO 4 ENZIMAS

Ruc/código : 20507883266

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

Fecha de envío : 03/01/2024

Hora de envío : 16:54:25

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

En la presente bases solicitan lo siguiente:

5. Características del Bien

5.1. Características técnicas

Detergente enzimático con 4 enzimas (Amilasa, proteasas, lipasas y otras), desarrolladas específicamente para la gestión de la materia orgánica en los instrumentos de uso médico.

Laboratorios Anios por mejoras tecnológicas, ha desarrollado un Detergente Enzimático con cinco enzimas como son:

- Amilasa (Degrada los azúcares)
- Proteasa (Reduce las proteínas en ácidos aminados)
- Lipasa (Actúa sobre los lípidos y las grasas)
- Celulasa (Es específico de la celulosa)
- Mananasa (Actúa sobre los sustratos complejos polisacáridos, ayudando a la eliminación del biofilm y evitando su futura formación).

Observación N° 1

Dado lo antes indicado, Solicitamos se cambie a : Detergente enzimático con 4 enzimas a más (amilasa, proteasas, lipasas y otras), desarrolladas específicamente para la digestión de la materia orgánica en los instrumentos de uso médico.

Todo este sustento se encuentra en concordancia con el Artículo 2, de la Ley de Contrataciones del Estado, letra a) Libertad de Concurrencia, b) Igualdad de trato y f) Eficacia y Eficiencia.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: cap.III Literal: 3.1 Página: 21

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

Artículo 2, de la LCE, letra a), b) y f)

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el área usuaria, NO SE ACOGE LA OBSERVACION, se requiere contar con un detergente enzimático con presencia de 4 enzimas (Amilasa, proteasas, lipasas y otras), desarrolladas específicamente para la gestión de la materia orgánica en los instrumentos de uso médico.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-40-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE DETERGENTE ENZIMATICO 4 ENZIMAS

Ruc/código :	20507883266	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	MEDISPEC PERU S.A.C.	Hora de envío :	16:54:25

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

En la presente bases solicitan lo siguiente:

- 5. Características del Bien
- 5.1. Características técnicas

No irritante a nivel ocular y cutáneo, se deberá adjuntar certificado de organismos nacional y/o internacional que lo acredite

Nuestro Detergente Enzimático, Aniosyme Synergy 5 es fabricado por Laboratorios Anios que se encuentra acreditado por Instituciones de Prestigio como COFRAC (Comité Frances de Acreditaciones), siendo está institución miembro de la Organización Europea para la Acreditación (EA) y de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC); por lo cual se encuentra autorizado a realizar estudios microbiológicos.

Observación Nº 2

Por lo antes expuesto solicitamos se modifique a:No irritante a nivel ocular y cutáneo, se debe adjuntar certificado de organismos nacional y/o internacional que lo acredite y/o informe emitido por un laboratorio acreditado donde señalan que el producto no esta clasificado a nivel de uso en términos de peligro para la salud

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En coordinacion con el area usuaria, manifestamos que para acreditar la característica "No irritante a nivel ocular y cutaneo", aceptaremos tambien informe emitido por un laboratorio acreditado donde señalan que el producto no esta clasificado a nivel de uso en términos de peligro para la salud. Se acoge su observacion.

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

5. CARACTERISTICAS DEL BIEN

...

¿ No irritante a nivel ocular y cutáneo, se deberá adjuntar certificado de organismo nacional y/o internacional que lo acredite, y/o informe emitido por un laboratorio acreditado donde señalan que el producto no esta clasificado a nivel de uso en términos de peligro para la salud.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-40-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE DETERGENTE ENZIMATICO 4 ENZIMAS

Ruc/código :	20507883266	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	MEDISPEC PERU S.A.C.	Hora de envío :	16:54:25

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

En la presente bases solicitan lo siguiente:

- 5. Características del Bien
- 5.1. Características técnicas

Biodegradable: 90% a más, certificación que no dañe el medio ambiente o sea de bajo impacto.

Nuestro DETERGENTE ENZIMATICO LIQUIDO, Marca: Aniosyme Synergy 5, elaborado por Laboratorios Anios, está certificado 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), que garantiza la eficacia, calidad y seguridad de nuestros productos.

Observación N° 3

Solicitamos se cambie a: Biodegradable: 90% a más, certificación que no dañe el medio ambiente o sea de bajo impacto y/o informe de Biodegradabilidad emitido por laboratorio nacional o internacional acreditado

En concordancia con el Artículo 2, de la ley de contrataciones del estado, letra a) libertad de concurrencia, b) igualdad de trato y 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, de la ley de contrataciones del estado, letra a), b) y f)

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el área usuaria, SE ACOGE la observación, los postores también podrán acreditar que el producto es 90% a más Biodegradable, mediante una certificación que no dañe el medio ambiente o sea de bajo impacto y/o informe de Biodegradabilidad emitido por laboratorio nacional o internacional acreditado.

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

5. CARACTERISTICAS DEL BIEN

...

¿ Biodegradable: 90% a más, certificación que no dañe el medio ambiente o sea de bajo impacto y/o informe de Biodegradabilidad emitido por laboratorio nacional o internacional acreditado.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-40-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE DETERGENTE ENZIMATICO 4 ENZIMAS

Ruc/código :	20507883266	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	MEDISPEC PERU S.A.C.	Hora de envío :	16:54:25

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

En la presente bases solicitan lo siguiente:

- 2.2.1. Documentación de presentación obligatoria
- 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

h) Presentar certificado que acredite que es Biodegradable: 90% a más por una entidad nacional o internacional.

Nuestro DETERGENTE ENZIMATICO LIQUIDO, Marca: Aniosyme Synergy 5, elaborado por Laboratorios Anios, está certificado por Instituciones de Prestigio como COFRAC (Comité Frances de Acreditaciones), siendo está institución miembro de la Organización Europea para la Acreditación (EA) y de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC), que garantiza la eficacia, calidad y seguridad de nuestros productos.

Observación N° 4

Solicitamos se cambie a: Presentar certificado que acredite que es Biodegradable: 90% a más por una entidad nacional o internacional y/o Informe de Biodegradabilidad emitido por laboratorio nacional o internacional acreditado.

De ser aceptada nuestra observación también debe ser modificado este requerimiento en la página 23

En concordancia con el Artículo 2, de la Ley de contrataciones del estado, letra a) libertad de concurrencia, b) igualdad de trato y f) Eficacia y Eficiencia.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** cap.II **Literal:** 2.2 **Página:** 17

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

Artículo 2, de la LCE, letra a), b) y f)

Análisis respecto de la consulta u observación:

En coordinacion con el area usuaria, Se ACOGE LA OBSERVACIÓN, para los documentos de admision de oferta, del literal h), los postores tambien podran acreditar que el producto es 90% a mas Biodegradable, mediante un certificado, y/o informe emitido por laboratorio o entidad nacional o internacional acreditado

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

2.2.1 Documentacion de Admision de oferta

¿

h) Presentar certificado que acredite que es Biodegradable: 90% a más por una entidad nacional o internacional, y/o Informe de Biodegradabilidad emitido por laboratorio nacional o internacional acreditado.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-40-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE DETERGENTE ENZIMATICO 4 ENZIMAS

Ruc/código :	20507883266	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	MEDISPEC PERU S.A.C.	Hora de envío :	16:54:25

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

En la presente bases solicitan lo siguiente:

- 2.2.1. Documentación de presentación obligatoria
- 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

j) Certificado de calidad de las enzimas o del producto elaborado como dispositivo médico.

Nuestro DETERGENTE ENZIMATICO LIQUIDO, Marca: Aniosyme Synergy 5, elaborado por Laboratorios Anios, está certificado por Instituciones de Prestigio como COFRAC (Comité Frances de Acreditaciones), siendo está institución miembro de la Organización Europea para la Acreditación (EA) y de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC), que garantiza la eficacia, calidad y seguridad de nuestros productos.

Observación N° 5

Solicitamos se cambie a ¿Certificado de calidad de las enzimas o del producto elaborado como dispositivo médico y/o Estudio de la actividad enzimática del producto detergente emitido por laboratorio nacional o internacional acreditado De ser aceptada nuestra observación también debe ser modificado este requerimiento en la página 23

En concordancia con el Artículo 2, de la Ley de Contrataciones del Estado, letra a) libertad de concurrencia, b) igualdad de trato y f) Eficacia y Eficiencia.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** cap.II **Literal:** 2.2 **Página:** 17

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

Artículo 2, de la LCE, letra a), b) y f)

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en consulta con el area usuaria, No se acoge su observacion, debera ceñirse a lo que se indica en las bases, se requiere Certificado de Calidad de las enzimas o del producto elaborado como dispositivo médico.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-40-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE DETERGENTE ENZIMATICO 4 ENZIMAS

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	04/01/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	11:08:11

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

Solicitan:

g) Presentar ficha técnica de seguridad del producto.

Es relevante destacar que la ficha técnica y la hoja de seguridad de un producto son documentos distintos. En este contexto, se infiere que la solicitud específica en el presente requerimiento se refiere a la HOJA DE SEGURIDAD DEL PRODUCTO.

Solicitamos al Comité de Selección, la confirmación respecto a nuestra interpretación para garantizar el cumplimiento adecuado del presente requisito.

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

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

Art. 2

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el area usuaria, se acoge parcialmente su observacion, se debe presentar la FICHA TECNICA U HOJA DE SEGURIDAD DEL PRODUCTO.

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

2.2.1 Documentacion de Admision de oferta

¿

g) Presentar ficha técnica u hoja de seguridad del producto

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-40-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE DETERGENTE ENZIMATICO 4 ENZIMAS

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	04/01/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	11:08:11

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

Solicitan:

h) Presentar certificado que acredite que es Biodegradable: 90% a más por una entidad nacional o internacional.

Es preciso destacar que los detergentes enzimáticos, como nuestro producto Riozyme, son diseñados y fabricados conforme a los rigurosos estándares establecidos por la FDA y los CDC (Centros para el Control y Prevención de Enfermedades). Este enfoque tiene como objetivo principal alcanzar una alta efectividad enzimática y garantizar una biodegradabilidad del 100%, asegurando así un impacto ambiental mínimo o nulo.

Respecto a la biodegradabilidad de nuestro producto, el fabricante realiza evaluaciones o estudios con laboratorios externos especializados, con el propósito de determinar la biodegradabilidad de los compuestos, y en el caso específico de Riozyme, contamos con estudio realizado por un laboratorio externo que respalda la total biodegradabilidad del detergente enzimático.

Al respecto es importante subrayar que limitar la consideración únicamente a la certificación y no incluir estudio o estudios de biodegradabilidad podría restringir la participación de potenciales postores que cuentan con estudios respaldados por laboratorios externos, lo cual contravendría el Principio de Libre Competencia y Concurrencia establecido en la Ley de Contrataciones del Estado.

Por lo señalado se solicita al Comité de Selección ampliar el presente requerimiento indicando: PRESENTAR CERTIFICADO O ESTUDIO que acredite que es Biodegradable: 90% a más por una entidad nacional o internacional.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1. Literal: h Página: 17

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

Art. 2

Análisis respecto de la consulta u observación:

En coordinacion con el area usuaria, Se ACOGE LA OBSERVACIÓN, los postores tambien podran acreditar que el producto es 90% a mas Biodegradable, mediante un certificado o estudio emitido por laboratorio o entidad nacional o internacional.

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

2.2.1 Documentacion de Admision de oferta

¿

h) Presentar certificado o estudio que acredite que es Biodegradable: 90% a más por una entidad nacional o internacional, y/o Informe de Biodegradabilidad emitido por laboratorio nacional o internacional acreditado.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-40-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE DETERGENTE ENZIMATICO 4 ENZIMAS

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	04/01/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	11:08:11

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

Solicitan:

j) Certificado de Calidad de las enzimas o del producto elaborado como dispositivo médico.

En el presente requisito se está solicitando de manera indirecta la presentación del certificado de calidad ISO 13485. En ese sentido, en cuanto a las certificaciones internacionales sobre la calidad de los bienes o servicios que la Entidad requiera adquirir o contratar, el Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado - OSCE ha señalado que dichas certificaciones no son una condición determinante para su operatividad o uso de un producto, e incluso podrían restringir la libre competencia, por lo tanto, no son exigibles. Por otro lado, el detergente enzimático es un producto que requiere de registro sanitario para su importación y comercialización dentro de país, por estar catalogado como dispositivo médico, y el Registro Sanitario es un documento de presentación obligatoria, en ese sentido solicitamos al Comité de Selección que el presente requerimiento sea excluido.

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

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

Art. 2

Análisis respecto de la consulta u observación:

En consulta con el area usuaria, se manifiesta que, el certificado es obligatorio ya que constituye un elemento importante para determinar la calidad del producto por parte del área usuaria. No se acoge su observacion.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-40-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE DETERGENTE ENZIMATICO 4 ENZIMAS

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	04/01/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	11:08:11

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

ITEM Nº 1: DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS

5.1 CARACTERISTICAS TECNICAS

- Debe actuar en presencia de materia orgánica y presente actividad bacteriostática además de fungistático. Cabe señalar que, en el contexto hospitalario, donde las problemáticas de salud están mayormente asociadas a la proliferación bacteriana, es esencial que el detergente enzimático sea específicamente bacteriostático. En ese sentido solicitamos al Comité de Selección, establecer que la actividad fungistática sea de carácter opcional.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** NA **Página:** 21

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

Art. 2

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección en coordinación con el área usuaria, manifiesta que, el producto debe actuar en presencia de materia orgánica y presente actividad bacteriostática, la actividad fungistático será opcional. SE ACOGE LA OBSERVACION

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

5.1 CARACTERISTICAS TECNICAS

- Debe actuar en presencia de materia orgánica y presente actividad bacteriostática, la actividad fungistático será opcional.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-40-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE DETERGENTE ENZIMATICO 4 ENZIMAS

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	04/01/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	11:08:11

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

ITEM Nº 1: DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS

CAPITULO III: REQUERIMIENTO

3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

5. Características del bien

5.1 Características técnicas

El postor debe de poder demostrar con un certificado o informe de laboratorio que el producto tiene acción bacteriostática o actividad antimicrobiana, de al menos 7 días de eficacia.

La prueba de acción bacteriostática de un detergente enzimático es una prueba efectuada con el objetivo de evaluar su capacidad para inhibir el crecimiento y reproducción bacteriana y NO para determinar la capacidad antimicrobiana y los días de eficacia (efecto residual).

Según el Manual de Descontaminación y Reprocesamiento de Dispositivos médicos para Centros de Salud (pág. 47, Productos de limpieza), los detergentes enzimáticos no son desinfectantes. Los detergentes enzimáticos solo remueven proteínas y otras materias orgánicas de las superficies de los instrumentales para posterior esterilización o desinfección de alto nivel. Los detergentes enzimáticos no poseen eficacia antimicrobiana, solo poseen acción limpiadora.

De lo expresado anteriormente, observamos y se solicita al Comité de Selección suprima los días de eficacia ya que lo solicitado es una característica de los desinfectantes y no detergentes enzimáticos: El postor debe de poder demostrar con un certificado o informe de laboratorio que el producto tiene acción bacteriostática o actividad antimicrobiana.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** NA **Página:** 21

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 comité en coordinacion con el area usuaria, NO SE ACOGE LA PRESENTE OBSERVACIÓN, y aclara que los 7 días de eficacia solicitados es para los detergentes enzimaticos que poseen ACCIÓN ANTIMICROBIANA y no para los que poseen ACCIÓN BACTERIOSTATICA. Se precisa que el postor debe de poder demostrar con un certificado o informe de laboratorio que el producto tiene acción bacteriostática; o también actividad antimicrobiana de al menos 7 días de eficacia.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-40-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE DETERGENTE ENZIMATICO 4 ENZIMAS

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	04/01/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	11:08:11

Observación: Nro. 11

Consulta/Observación:

ITEM Nº 1: DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS

5.1 CARACTERISTICAS TECNICAS

- No toxico: Certificado vigente o informe de no toxicidad o citotoxicidad emitido por un laboratorio externo nacional o internacional acreditado.

Observamos que el detergente enzimático se encuentra clasificado como un dispositivo médico, lo cual implica la necesidad de contar con un Registro Sanitario para su importación y comercialización en nuestro país; dicho requisito se obtiene posterior a una evaluación rigurosa en la cual se sustenta calidad, eficacia y seguridad del producto ante la Autoridad Nacional Sanitaria (DIGEMID). Este último documento es de presentación obligatoria en el actual proceso de selección. En este contexto, consideramos que la exigencia de certificación adicional o informe de no toxicidad resulta redundante, desproporcionada y exagerada.

El artículo 2 de la Ley de Contrataciones establece claramente el principio de promover el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación, instando a evitar exigencias y formalidades costosas e innecesarias, además la prohibición de adoptar prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores es un principio fundamental.

Solicitamos al Comité de Selección permitir que la característica de ser no tóxico se pueda sustentar mediante una declaración del fabricante.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: NA Página: 21

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:

En coordinacion con el area usuaria, SE ACOGE su observacion, se aceptara tambien para acreditar la no toxicidad o citotoxicidad, una declaracion jurada del fabricante.

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

5.1 CARACTERISTICAS TECNICAS

- No toxico: Certificado vigente o informe de no toxicidad o citotoxicidad emitido por un laboratorio externo nacional o internacional acreditado, o declaracion jurada del fabricante de no toxicidad o citotoxicidad.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-40-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE DETERGENTE ENZIMATICO 4 ENZIMAS

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	04/01/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	11:08:11

Observación: Nro. 12

Consulta/Observación:

5. Características del bien

5.1 Características técnicas

No irritante a nivel ocular y cutáneo, se debe adjuntar certificado nacional y/o internacional que lo acredite.

Los detergentes enzimáticos se fabrican bajos los estándares de la FDA y CDC- Centros para el Control y Prevención de Enfermedades, con el objetivo de lograr alta efectividad enzimática y no generar irritación ocular ni cutánea los profesionales de la salud que realizan los procesos de limpieza.

Los fabricantes EVALÚAN LA SEGURIDAD DE SUS PRODUCTOS TRAVÉS DE ESTUDIOS EXHAUSTIVOS COMO PRUEBAS DE IRRITACIÓN DÉRMICA Y OCULAR realizados por laboratorios externos con el objetivo de determinar el potencial de un detergente enzimático para causar irritación en los ojos y la piel. En nuestro caso la no irritación de nuestro detergente enzimático Riozyme ha sido evaluada por el laboratorio Mérieux NutriSciences (Bioagri) con los más altos estándares y de acuerdo a la normativa internacional como los 404 Guidelines for testing of chemicals, que son directrices para los estudios de toxicología, ecotoxicología y otros ensayos para evaluar los posibles efectos adversos de las sustancias químicas en la salud humana y medio ambiente. Es importante resaltar que los 404 Guidelines for testing of chemicals son ampliamente reconocidos y utilizados en la comunidad científica, las agencias reguladoras para evaluar y gestionar los riesgos de los productos químicos.

Asimismo, indicar que solo considerar la certificación y no también los estudios, limita la pluralidad de postores y contraviene el Principio de Libre Competencia y concurrencia y de conformidad con la Ley de Contrataciones del Estado, YA QUE NO PERMITE LA PARTICIPACIÓN DE POSTORES QUE POSEEN ESTUDIOS DE IRRITACIÓN ELABORADOS POR UN LABORATORIO EXTERNO AL FABRICANTE.

De lo expresado anteriormente, observamos y se solicita al Comité de Selección incluya los estudios el cumplimiento de la presente característica, ampliando a: No irritante a nivel ocular y cutáneo, se debe adjuntar certificado o estudio nacional y/o internacional que lo acredite.

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

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

Art. 2 Art. 16 Art. 26 RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en coordinación con el area usuaria, ACOGE SU OBSERVACION, para acreditar la característica "No irritante a nivel ocular y cutaneo", aceptaremos también ESTUDIO nacional y/o internacional que lo acredite.

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

5. CARACTERISTICAS DEL BIEN

...

¿ No irritante a nivel ocular y cutáneo, se deberá adjuntar certificado o estudio de organismo nacional y/o internacional que lo acredite, y/o informe emitido por un laboratorio acreditado donde señalan que el producto no esta clasificado a nivel de uso en términos de peligro para la salud.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-40-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE DETERGENTE ENZIMATICO 4 ENZIMAS

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	04/01/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	11:08:11

Observación: Nro. 13

Consulta/Observación:

5. Características del bien

5.1 Características técnicas

Biodegradable: 90 % a más. Certificación que no dañe al medio ambiente o que sea de bajo impacto.

Los detergentes enzimáticos se diseñan y fabrican bajos los estándares de la FDA y CDC- Centros para el Control y Prevención de Enfermedades, con el objetivo de lograr alta efectividad enzimática y 100% Biodegradabilidad, es decir un bajo o nulo impacto para el medio ambiente, ya que se sus componentes se degradan de forma natural en un breve periodo y no dejan residuos contaminantes en el agua, en vertederos o en los suelos.

Los fabricantes de detergentes enzimáticos EVALÚAN SUS PRODUCTOS TRAVÉS DE LABORATORIOS EXTERNOS QUE REALIZAN ESTUDIOS para determinar la biodegradabilidad de sus compuestos. En nuestro caso nuestro producto detergente enzimático Riozyme es 100% biodegradable debidamente sustentado con estudios de Biodegradabilidad de un laboratorio externo.

Asimismo, indicar que solo considerar la certificación y no también los estudios de Biodegradabilidad, limitan la pluralidad de postores y contraviene el Principio de Libre Competencia y concurrencia y de conformidad con la Ley de Contrataciones del Estado, YA QUE NO PERMITE LA PARTICIPACIÓN DE POSTORES QUE POSEEN ESTUDIOS DE 100% BIODEGRABILIDAD DE UN LABORATORIO EXTERNO.

De lo expresado anteriormente, observamos y se solicita al Comité de Selección incluya los estudios de biodegradabilidad para el cumplimiento de la presente característica, ampliando a:
¿Biodegradable: 90 % a más. Certificación o estudio que no dañe al medio ambiente o que sea de bajo impacto¿.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** NA **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 comité en consulta con el area usuaria, ACOGE SU OBSERVACIÓN, los postores tambien podran acreditar que el producto es 90% a mas Biodegradable, mediante un certificado, o estudio que no dañe al medio ambiente o que sea de bajo impacto.

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

5. CARACTERISTICAS DEL BIEN

...

¿ Biodegradable: 90% a más, certificación o estudio que no dañe el medio ambiente o sea de bajo impacto y/o informe de Biodegradabilidad emitido por laboratorio nacional o internacional acreditado.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-40-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE DETERGENTE ENZIMATICO 4 ENZIMAS

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	04/01/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	11:08:11

Observación: Nro. 14

Consulta/Observación:

5. Características del bien

5.2 Envase

5.2.1 Envase inmediato

Envase individual en frasco de plástico con cierre hermético con tapa, precinto de seguridad que garantice la inviolabilidad del producto.

Los laboratorios fabricantes de detergentes enzimáticos para limpieza de instrumental optan por utilizar envases opacos o no traslúcidos para proteger la actividad enzimática y garantizar la efectividad del producto, teniendo en cuenta estudios científicos y las propiedades de las enzimas.

La desactivación de las enzimas por la luz ha sido evaluada y documentada en estudios científicos como el publicado en el Journal of Arthroplasty en 2016 ("Inactivation of enzymes in detergents by photo-oxidation") que demostró que la luz puede causar la desactivación de las enzimas presentes en los detergentes. Otro estudio publicado en el Journal of Virological Methods en 2019 ("Effect of light on biological samples and enzyme activity") también demostró que la luz puede afectar la actividad enzimática.

De lo expresado anteriormente, se solicita al Comité de Selección, que se amplíe las características del envase para no afectar la actividad enzimática por la exposición a la luz y no comprometer la efectividad del producto y del proceso de limpieza:

¿Envase individual en frasco de plástico opaco o no traslúcido con cierre hermético con tapa, precinto de seguridad que garantice la inviolabilidad del producto¿.

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

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

Art. 2 Art. 16 Art. 26 RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

En consulta con el area usuaria, ACOGE su observacion, aceptando la ampliacion de la caracteristica del bien, lo siguiente: Envase individual en frasco de plástico con cierre hermético con tapa o frasco de plástico opaco o no traslúcido con cierre hermético con tapa, precinto de seguridad que garantice la inviolabilidad del producto

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

5. Características del bien

...

Envase individual en frasco de plástico con cierre hermético con tapa o frasco de plástico opaco o no traslúcido con cierre hermético con tapa, precinto de seguridad que garantice la inviolabilidad del producto

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-40-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE DETERGENTE ENZIMATICO 4 ENZIMAS

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	04/01/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	11:08:11

Observación: Nro. 15

Consulta/Observación:

ITEM Nº 1: DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS

5.5 VIGENCIA DEL PRODUCTO: SUPERIOR A 24 MESES

La vigencia mínima de un producto es manejada por cada fabricante según sus protocolos de seguridad, siempre acorde con normas y estándares internacionales, y que esta no interfiere en la calidad ni funcionalidad del producto a corto, mediano y largo plazo.

Por lo mencionado resulta arbitrario y poco razonable solicitar un producto con una vigencia de 24 meses desde el momento de la entrega, más si la Entidad ha hecho una programación de 12 meses para ejecutar la totalidad del contrato, siendo que resulta razonable y proporcional que el producto pueda ser entregado con una vigencia mínima de 18 meses. Por lo expuesto solicitamos que en aras de la razonabilidad y proporcionalidad se solicite que la vigencia mínima del producto al momento del internamiento en los almacenes de la Entidad sea de 18 meses.

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

En consulta con el area usuaria, se acoge parcialmente su observacion; se modificara la vigencia del producto de, superior a 24 meses, a superior a 18 meses.

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

5.5 VIGENCIA DEL PRODUCTO: SUPERIOR A 18 MESES

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-40-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE DETERGENTE ENZIMATICO 4 ENZIMAS

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	04/01/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	11:08:11

Observación: Nro. 16

Consulta/Observación:

B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Como se puede apreciar en el presente requisito de calificación, no se ha considerado al detergente enzimático como bien similar. Por lo señalado solicitamos al Comité de Selección, que se amplíe el sustento de la experiencia del postor y se incluya la venta de detergente enzimático (de acuerdo al objeto de la convocatoria).

Acápites de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.2 **Literal:** B **Página:** 27

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

Art. 2

Análisis respecto de la consulta u observación:

En coordinación con el área usuaria, el comité manifiesta que debe entenderse por bienes similares a aquellos de naturaleza semejante, no iguales, que reúnan alguna de las características que definen la naturaleza del bien materia del proceso, sin embargo, se podrá considerar como bienes similares a los detergentes enzimáticos en general, en sus diversas presentaciones y/o composiciones y/o de última generación. SE ACOGE SU OBSERVACION.

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

B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Se consideran bienes similares a los siguientes: Desinfectante de Superficies altas, lubricantes de instrumental y antioxidantes de Instrumental, Amonio cuaternario, y/o detergentes enzimáticos en general, en sus diversas presentaciones y/o composiciones y/o de última generación

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-40-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE DETERGENTE ENZIMATICO 4 ENZIMAS

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	04/01/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	11:08:11

Observación: Nro. 17

Consulta/Observación:

ITEM Nº 1: DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS

5.1 CARACTERISTICAS TECNICAS

- El postor debe poder demostrar con un certificado o informe de laboratorio que el producto tiene acción bacteriostática o efectividad antimicrobiana, de al menos 7 días de eficacia.

Como es de conocimiento general, cada fabricante desarrolla sus productos siguiendo normas y estándares internacionales para garantizar su correcto uso y funcionalidad. En este sentido, los estudios, ensayos y pruebas que determinan la actividad bacteriostática del producto solo certifican esa cualidad, sin especificar la duración precisa de dicha acción.

La solicitud de una eficacia antimicrobiana de al menos 7 días carece de sustento técnico. Los estudios realizados para verificar la cualidad bacteriostática del producto no brindan información sobre la duración de dicha actividad. Además, imponer este requisito podría limitar la participación de posibles postores, ya que no existen estándares técnicos que respalden esta especificación.

Es importante tener en cuenta que la solución preparada de detergente enzimático está destinada a un uso inmediato, sin almacenamiento o reutilización prevista. En este contexto, la exigencia de una acción bacteriostática o antimicrobiana de 7 días resulta innecesaria y no contribuye a la calidad ni a la idoneidad del producto para su uso previsto.

Por lo señalado, solicitamos al Comité de Selección que la especificación técnica en cuestión sea corregida de la siguiente manera:

- EL POSTOR DEBE PODER DEMOSTRAR CON UN CERTIFICADO O INFORME DE LABORATORIO QUE EL PRODUCTO TIENE ACCIÓN BACTERIOSTÁTICA O EFECTIVIDAD ANTIMICROBIANA.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: NA Página: 21

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:

En coordinacion con el area usuaria, NO SE ACOGE LA PRESENTE OBSERVACIÓN y aclara que los 7 días de eficacia solicitados es para los detergentes enzimaticos que poseen ACCIÓN ANTIMICROBIANA y no para los que poseen ACCIÓN BACTERIOSTATICA. Se precisará: El postor debe de poder demostrar con un certificado o informe de laboratorio que el producto tiene acción bacteriostática; o también actividad antimicrobiana de al menos 7 días de eficacia.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-40-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE DETERGENTE ENZIMATICO 4 ENZIMAS

Ruc/código :	20254713423	Fecha de envío :	04/01/2024
Nombre o Razón social :	MARKETING MANAGEMENT INTERNATIONAL S.A.C	Hora de envío :	14:53:54

Observación: Nro. 18

Consulta/Observación:

En el capítulo III requerimiento, 3.1 especificaciones técnicas. 5.1 características técnicas indican: Debe de actuar en presencia de materia orgánica y presente actividad bacteriostática además de fungistático.

Las infecciones asociadas a atención de salud son principalmente generadas por bacterias, ya que estas tienen un crecimiento rápido, en pro de seguridad del paciente es una necesidad que el producto químico de limpieza tenga como característica la acción bacteriostática.

El crecimiento y reproducción de los hongos teniendo las condiciones necesarias requiere de 2 a 3 semanas aproximadamente.

Dentro del proceso de la limpieza, en el prelavado una de las funciones es desprender la mayor carga orgánica para poder evitar el crecimiento de organismos en general.

Por lo anterior expuesto, solicitamos al comité eliminar la característica fungistática porque no genera ningún valor relevante para el producto, siendo por otro lado una barrera innecesaria.

Acápíte de las bases : Sección: General Numeral: 3.1 Literal: . Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En consulta con el area usuaria, se indica que el producto debe actuar en presencia de materia orgánica y presente actividad bacteriostática, la actividad fungistático sera opcional. NO SE ACOGE SU OBSERVACION

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-40-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE DETERGENTE ENZIMATICO 4 ENZIMAS

Ruc/código :	20254713423	Fecha de envío :	04/01/2024
Nombre o Razón social :	MARKETING MANAGEMENT INTERNATIONAL S.A.C	Hora de envío :	14:53:54

Observación: Nro. 19

Consulta/Observación:

En el capítulo III requerimiento, 3.1 especificaciones técnicas. 5.1 características técnicas indican: No irritante a nivel ocular y cutáneo, se debe adjuntar certificado de organismos Nacional y/o internacional que lo acredite.

Los productos que causan irritación grave por normativa tienen presente pictogramas de seguridad en las etiquetas o rotulado, y en la ficha de datos de seguridad del producto.

Documentos válidos y suficientes para validar dicha característica.

Solicitamos entonces se puede verificar la irritabilidad del producto con la no presencia de pictogramas de seguridad y la ficha de datos de seguridad, y la presentación de certificados sea opcional adicional.

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** . **Página:** 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En coordinacion con el area usuaria, el comite manifiesta que para creditar la caracteristica "No irritante a nivel ocular y cutaneo", aceptaremos tambien ESTUDIOS EXHAUSTIVOS COMO PRUEBAS DE IRRITACIÓN DÉRMICA Y OCULAR realizados por laboratorios externos. NO SE ACOGE su observacion.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-40-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE DETERGENTE ENZIMATICO 4 ENZIMAS

Ruc/código :	20254713423	Fecha de envío :	04/01/2024
Nombre o Razón social :	MARKETING MANAGEMENT INTERNATIONAL S.A.C	Hora de envío :	14:53:54

Observación: Nro. 20

Consulta/Observación:

En el capítulo III requerimiento, 3.1 especificaciones técnicas. 5.1 características técnicas indican: Envase individual en frasco de plástico con cierre hermético con tapa, precinto de seguridad que garantice la inviolabilidad del producto ¿ Exento de partículas extrañas

Para garantizar que no existan partículas extrañas dentro de la solución que incluso será parte de la evaluación de la muestra, se debería verificar con la presentación de la muestra y este producto debe tener un envase de plástico transparente, característica que no se está considerando. Los envases opacos evitan que se pueda evidenciar la presencia de alguna partícula extraña al interior. Solicitamos se incluya en las características de presentación: Envase de polietileno transparente de alta densidad

Acápíte de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** . **Página:** 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en consulta con el area usuaria, no acoge su observacion, el envase debera cumplir la siguiente característica: Envase individual en frasco de plástico con cierre hermético con tapa o frasco de plástico opaco o no traslúcido con cierre hermético, con tapa precinto de seguridad que garantice la inviolabilidad del producto

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-40-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE DETERGENTE ENZIMATICO 4 ENZIMAS

Ruc/código :	20254713423	Fecha de envío :	04/01/2024
Nombre o Razón social :	MARKETING MANAGEMENT INTERNATIONAL S.A.C	Hora de envío :	14:53:54

Observación: Nro. 21

Consulta/Observación:

En el capítulo III requerimiento, 3.1 especificaciones técnicas. 5.1 características técnicas indican: Dentro el Procedimiento y Metodología de la evaluación de muestra que se utilizara:
Indican que la muestra será verificada la presentación del producto de acuerdo con las especificaciones técnicas y una prueba de desafío en la lavadora termodesinfectora.

Las pruebas de desafío utilizadas en las lavadoras termodesinfectoras son para verificar el funcionamiento optimo del equipo, mas no la eficacia del químico de limpieza. Por lo tanto, para verificar que el detergente cumpla con su función solicitamos se incluya la prueba de bioluminiscencia ATP, prueba validada y aceptada en los hospitales MINSA y Essalud, aprobada también en la ISO 15883.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** . **Página:** 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En coordinacion con el area usuria, NO SE ACOGE A LA OBSERVACION . Esta prueba está basada en la detección de materia orgánica ¿ ATP (adenosin trifosfato) en cual es poco o nada imparcial y que facilmente suceptible y maleable a los resultados.

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

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-40-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE DETERGENTE ENZIMATICO 4 ENZIMAS

Ruc/código :	20606214007	Fecha de envío :	04/01/2024
Nombre o Razón social :	KRUPXEN E.I.R.L.	Hora de envío :	15:42:02

Observación: Nro. 22

Consulta/Observación:

Observamos el NUMERAL 8. (PLAZO DE ENTREGA), de los Requerimientos Técnicos Mínimos del CAPÍTULO III de las Bases y numeral 1.9 PLAZO DE ENTREGA DEL CAPITULO I de las bases, debido a que solicitan:

.- PLAZO DE ENTREGA:

Los bienes materia de la presente contratación se entregarán en el plazo de 2 días calendarios contabilizados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra, para todas las remesas, en concordancia con lo establecido en el expediente de concentración.

Observamos el plazo de entrega debido a que consideramos afecta el principio de equidad del Art. 2º de la Ley de Contrataciones del Estado, toda vez que otorga al postor ganador de la Buena Pro un tiempo reducido de reacción ante la llegada de las órdenes de compra, quien debe acondicionar la mercadería, programar el despacho, preparar la documentación, cargar la mercadería, y realizar el despacho en un tiempo reducido de 2 días, pudiendo caer en moras indeseadas perjudicando al contratista de esta manera. Asimismo, en las entregas sucesiva se requiere un mayor plazo desde la notificación de la Orden de Compra, para llevar una correcta trazabilidad de la documentación, tanto para la entrega correcta, como para el pago de la prestación.

Cabe señalar que, al solicitar un PLAZO DE ENTREGA las condiciones deben ser claras y no generar trabas en la trazabilidad del proceso, permitiendo la pluralidad, de lo contrario afecta la claridad del proceso vulnerando los principios de ¿equidad y libre concurrencia¿ del Art. 2º de Ley y el Art. 29º del reglamento de la Ley de contrataciones del Estado, que en su numeral 29.3. menciona: Al definir el requerimiento no se incluyen exigencias desproporcionadas al objeto de la contratación, irrazonables e innecesarias referidas a la calificación de los potenciales postores que limiten o impidan la concurrencia de los mismos u orienten la contratación hacia uno de ellos.

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 digno comité de selección, que en virtud a los principios de transparencia y Libre concurrencia 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, MODIFICAR LA ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL ÍTEM 1 (DETERGENTE ENZIMÁTICO CON 4 ENZIMAS), y solicitar en las bases integradas el siguiente plazo de entrega:

8. PLAZO DE ENTREGA:

Los bienes materia de la presente contratación se entregarán en el plazo de CINCO 5 días calendarios contabilizados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra, para todas las remesas, en concordancia con lo establecido en el expediente de concentración.

En favor de la claridad del proceso de selección.

Acápíte de las bases : **Sección:** General **Numeral:** 8 **Literal:** CAP. III **Página:** 24

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en consulta con el area usuaria, SE ACOGE LA OBSERVACION , ampliando el plazo de entrega a 5 dias calendarios, contabilizados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra.

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

PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán, en el plazo de cinco (5) días calendarios,

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-40-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE DETERGENTE ENZIMATICO 4 ENZIMAS

contabilizados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra, por cada remesa, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-40-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE DETERGENTE ENZIMATICO 4 ENZIMAS

Ruc/código :	20606214007	Fecha de envío :	04/01/2024
Nombre o Razón social :	KRUPXEN E.I.R.L.	Hora de envío :	15:42:02

Observación: Nro. 23

Consulta/Observación:

observamos el literal h) del numeral 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta de las bases para el ítem 1 (DETERGENTE ENZIMÁTICO CON 4 ENZIMAS), debido a que solicitan:

¿ Presentar certificado que acredite que es Biodegradable: 90% a más por una entidad nacional o internacional.

Observamos el certificado solicitado como DOCUMENTACIÓN OBLIGATORIA, toda vez que se configura como una limitante de la pluralidad de postores debido a 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. Al ser una metodología validada a nivel nacional e internacional, se encuentra científicamente apta y reconocida para ser utilizada por distintos laboratorios para determinar la biodegradabilidad de un DISPOSITIVO MÉDICO, y al ser dejada de lado por una característica totalmente parcializada que sólo determina una cifra de 90% a más, que no se basan en ninguna metodología reconocida y validada nacional e internacionalmente, y que solo responde a criterios limitantes de la pluralidad de marcas y postores , se genera una barrera de ingreso nada técnica que solo afecta los principios de ¿Libre Concurrencia y Competencia¿ del Art. 2º de la Ley de Contrataciones del Estado, sin contar con ninguna base científica para ello, hecho que también va contra las disposiciones del 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¿.

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 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, el Art. 16º de la LCDE y el ART 29º del reglamento, pedimos al área usuaria AMPLIAR LA ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL ÍTEM DETERGENTE ENZIMÁTICO CON 4 ENZIMAS, y solicitar la característica ¿BIODEGRADABLE DE 80% 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.

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

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

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:

En consulta con el area usauria, se manifiesta que, el enfoque tiene como objeto principal, alcanzar una alta efectividad enzimática y garantizar una biodegradabilidad del 90%,a mas asegurando así un impacto ambiental mínimo o nulo, ya

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-40-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE DETERGENTE ENZIMATICO 4 ENZIMAS

Especifico 2.2.1.1 H 17

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:

breve periodo y no dejan residuos contaminantes en el agua, en vertederos o en los suelos. Asimismo, de acuerdo a la Indagacionde Mercado, existe mas de un proveedor que cumple con garantizar la biodegradabilidad del 90%,a mas. NO SE ACOGE SU OBSERVACION.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-40-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE DETERGENTE ENZIMATICO 4 ENZIMAS

Ruc/código :	20606214007	Fecha de envío :	04/01/2024
Nombre o Razón social :	KRUPXEN E.I.R.L.	Hora de envío :	15:42:02

Observación: Nro. 24

Consulta/Observación:

observamos el literal K) del numeral 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta de las bases para el ítem 1 (DETERGENTE ENZIMÁTICO CON 4 ENZIMAS), debido a que solicitan:

¿ Presentar uno (1) unidades de galón, la cual será entregada el día de la presentación de ofertas.

Ante la solicitud de presentación de muestras , debemos mencionar los tipos de análisis que sustentan la exigencia de muestras, no contienen características de un método objetivo para la correcta evaluación, basando nuestra observación De acuerdo a la Resolución N° 2572-2019-TCE-S3, emitida por el Tribunal de Contrataciones del Estado, donde se detallan ciertos puntos que, con oportunidad del presente procedimiento de selección, es oportuno tomar en consideración: En las Bases Estándar se establece que, en caso de requerirse muestras, la Entidad está obligada a especificar con claridad qué aspectos de las características serían objeto de evaluación.¿ ¿(¿) aun cuando la Entidad ha previsto como mecanismo para determinar el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas la inspección visual y de tacto (metodología organoléptica), ello no constituye un parámetro que permita verificar cada una de las características del uniforme institucional requerido por aquella (¿)¿ ¿(¿) En este punto resulta relevante reiterar que la sola referencia al método organoléptico que se basa en la aplicación de los criterios como el olor, sabor, color, aroma, aspecto y demás propiedades que pueden verificarse con la simple utilización de los sentidos no resulta, por sí mismo, suficiente para ser considerado un procedimiento de evaluación objetivo. (¿)¿.

Dicho lo anterior, cabe indicar que, la presentación de muestras debe comprender un procedimiento ¿objetivo¿, y según lo revisado en la bases, NO SE MENCIONA EL METODO DE EVALUACIÓN DE LAS MUESTRAS presumiendo se utilizará método organoléptico, lo cual no se condice con el criterio vertido en las diversas Resoluciones del Tribunal, en las cuales se describe que la sola referencia al método organoléptico no resulta un procedimiento de evaluación objetivo; ya que dicha información puede ser acreditada con rotulados aprobados por DIGEMID, folletos y literaturas del fabricante y declaraciones juradas. Por lo tanto, no resultaría viable la presentación de muestras requerida en las Bases.

Por lo mencionado, de solicitar muestras se limita la pluralidad de postores y contraviene totalmente los principios de ¿competencia y la libertad de concurrencia¿ del Art. 2° de Ley y el Art. 29° del reglamento de contrataciones del estado, que en su inciso 29.4. 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 16° 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, en virtud a los principios de transparencia, libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia que rige en el Art. 2°de la Ley de Contrataciones del Estado, Art. 16° de la Ley de Contrataciones y el Art. 29° del reglamento, pedimos al digno comité de selección se RETIRAR la PRESENTACIÓN DE MUESTRAS del literal k) de los Documentos para la admisión de la oferta y del numeral 5.7-MUESTRA- del capítulo III de las bases, por no corresponder a métodos de evaluación objetivos.

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

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-40-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE DETERGENTE ENZIMATICO 4 ENZIMAS

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** K **Página:** 17

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité en consulta con el area usuaria, NO SE ACOGE SU OBSERVACION, el area usuaria, requiere la muestra para verificar el cumplimiento de las especificaciones tecnicas solicitadas.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-40-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE DETERGENTE ENZIMATICO 4 ENZIMAS

Ruc/código :	20606214007	Fecha de envío :	04/01/2024
Nombre o Razón social :	KRUPXEN E.I.R.L.	Hora de envío :	15:42:02

Observación: Nro. 25

Consulta/Observación:

observamos el numeral 6 -DOCUMENTACIÓN OBLIGATORIA- de la especificación técnica del ítem 1 (DETERGENTE ENZIMÁTICO CON 4 ENZIMAS), debido a que solicitan:

¿ Presentar certificado que acredite que es Biodegradable: 90% a más por una entidad nacional o internacional.

Observamos el certificado solicitado como DOCUMENTACIÓN OBLIGATORIA, toda vez que se configura como una limitante de la pluralidad de postores debido a que 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. Al ser una metodología validada a nivel nacional e internacional, se encuentra científicamente apta y reconocida para ser utilizada por distintos laboratorios para determinar la biodegradabilidad de un DISPOSITIVO MÉDICO, y al ser dejada de lado por una característica totalmente parcializada que sólo determina una cifra de 90% a más, que no se basan en ninguna metodología reconocida y validada nacional e internacionalmente, y que solo responde a criterios limitantes de la pluralidad de marcas y postores , se genera una barrera de ingreso nada técnica que solo afecta los principios de ¿Libre Concurrencia y Competencia¿ del Art. 2º de la Ley de Contrataciones del Estado, sin contar con ninguna base científica para ello, hecho que también va contra las disposiciones del 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¿.

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 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, el Art. 16º de la LCDE y el ART 29º del reglamento, pedimos al área usuaria AMPLIAR LA ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL ÍTEM DETERGENTE ENZIMÁTICO CON 4 ENZIMAS, y solicitar la característica ¿BIODEGRADABLE DE 80% 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.

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

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 6 Literal: CAP. III Página: 23

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 comité en coordinacion con el usuario, se manifiesta que, el enfoque tiene como objeto principal, alcanzar una alta efectividad enzimática y garantizar una biodegradabilidad del 90%,a mas asegurando así un impacto ambiental mínimo o

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-40-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE DETERGENTE ENZIMATICO 4 ENZIMAS

General 6 CAP. III 23

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:

natural en un breve periodo y no dejan residuos contaminantes en el agua, en vertederos o en los suelos. Asimismo, de acuerdo a la Indagacionde Mercado, existe mas de un proveedor que cumple con garantizar la biodegradabilidad del 90%,a mas. NO SE ACOGE SU OBSERVACION.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-40-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE DETERGENTE ENZIMATICO 4 ENZIMAS

Ruc/código :	20606214007	Fecha de envío :	04/01/2024
Nombre o Razón social :	KRUPXEN E.I.R.L.	Hora de envío :	15:42:02

Observación: Nro. 26

Consulta/Observación:

observamos la especificación técnica del ítem 1 (DETERGENTE ENZIMÁTICO CON 4 ENZIMAS), debido a que solicitan la característica:

¿ Actividad fungistática.

Observamos la característica solicitada, toda vez que requerir la propiedad fungistático en un detergente Bacteriostático, solo corresponde a criterios de direccionamiento a determinada marca de origen extranjero y postor nacional exclusivo, lo que genera barrera de ingreso a DETERGENTES ENZIMÁTICOS BACTERIOSTÁTICOS DE 4 ENZIMAS, que cumplen con todas las exigencias normativas que requiere la Autoridad Sanitaria Nacional para registrar y autorizar el Registro Sanitario como DISPOSITIVO MÉDICO DE CLASE I, en cumplimiento de lo exigido en el D.S. Nº 016-2011-SA.

El solicitar unas características rebuscadas que no promuevan la pluralidad de postores y marcas, sino por lo contrario, genere limitantes y barreras, 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 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, el Art. 16º de la LCDE y el ART 29º del reglamento, pedimos al área usuaria AMPLIAR LA ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL ÍTEM DETERGENTE ENZIMÁTICO CON 4 ENZIMAS, y solicitar la característica:

¿ Actividad fungistática (opcional)

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

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: CAP. III Página: 21

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 comité en coordinación con el area usuaria, manbifestamos que el producto debe actuar en presencia de materia orgánica y presente actividad bacteriostática, la actividad fungistático sera opcional. Por lo tanto,.SE ACOGE LA OBSERVACION

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

5.1 CARACTERISTICAS TECNICAS

- Debe actuar en presencia de materia orgánica y presente actividad bacteriostática, la actividad fungistático sera opcional.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-40-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE DETERGENTE ENZIMATICO 4 ENZIMAS

Ruc/código :	20606214007	Fecha de envío :	04/01/2024
Nombre o Razón social :	KRUPXEN E.I.R.L.	Hora de envío :	15:42:02

Observación: Nro. 27

Consulta/Observación:

observamos la especificación técnica del ítem 1 (DETERGENTE ENZIMÁTICO CON 4 ENZIMAS), debido a que solicitan la característica:

¿ NO irritante a nivel ocular y cutáneo, se deberá adjuntar certificado de organismos nacional y/o internacional que lo acredite.

Observamos la característica solicitada toda vez que consideramos se configura como una limitante de la pluralidad de postores, toda vez que genera una barrera de ingreso al solicitar exclusivamente una certificación de No irritante a nivel ocular y cutáneo, sin considerar otros medios de comprobación que la normativa en Contrataciones del Estado y sendos pronunciamientos del Tribunal de Contrataciones del OSCE permite, como son Literatura, folletería, y/o documentación técnica y/o declaración jurada del fabricante. Asimismo, solicitar Certificaciones exclusivas de No irritación a nivel ocular y cutáneo, resulta un requerimiento totalmente antitécnico, debido a que, por las condiciones de uso del producto, y su categoría de DISPOSITIVO MÉDICO de CLASE I, no está recomendado para el uso sobre la piel, por lo que el protocolo de lavado y desinfección del MINSA y de los hospitales a nivel nacional recomiendan el uso de EPPS en el proceso de lavado y posterior desinfección. Por lo tanto, dicha característica requerida solo corresponde a criterios que direccionan el ítem a determinada marca y postor exclusivo que la oferta, dejando de lado a productos nacionales que cumplen con todas las exigencias normativas que a Autoridad Sanitaria Nacional exige para otorgar el registro Sanitario.

Cabe mencionar que, solicitar acreditar la característica NO irritante a nivel ocular y cutáneo solo un certificado y no otros documentos técnicos del fabricante como Literatura, folletería, y/o documentación técnica y/o declaración jurada del fabricante , desconoce sin razón técnica legal alguna dicha documentación, hecho que resta claridad al proceso de selección y vulnera los principios de ¿Libre concurrencia y competencia¿ del Art. 2° de Ley y el Art 16° 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¿.

Asimismo, contraviene el Art 16° 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 digno comité de selección, que, en virtud a los principios de Publicidad, Libre concurrencia y competencia que rige en el Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, el Art 16° de la LCDE y el ART 29° del reglamento, AMPLIAR LA ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL ÍTEM (DETERGENTE ENZIMÁTICO CON 4 ENZIMAS), y solicitar en las bases integradas la característica:

¿ NO irritante a nivel ocular y cutáneo, se deberá acreditar con Literatura y/o folletería, y/o documentación técnica y/o declaración jurada del fabricante y/o adjuntar certificado de organismos nacional y/o internacional que lo acredite.

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

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-40-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE DETERGENTE ENZIMATICO 4 ENZIMAS

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. 2° de la ley y el Art. 29° del Reglamento.

Análisis respecto de la consulta u observación:

En consulta con el area usuaria, se indica que, para acreditar la característica técnica ¿NO irritante a nivel ocular y cutáneo¿, será mediante certificado de organismos nacional y/o internacional, o estudios exhaustivos como pruebas de irritación dérmica y ocular realizados por laboratorios externos, o informe emitido por un laboratorio acreditado donde señalan que el producto no está clasificado a nivel de uso en términos de peligro para la salud. Su observación NO SE ACOGE

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-40-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE DETERGENTE ENZIMATICO 4 ENZIMAS

Ruc/código :	20606214007	Fecha de envío :	04/01/2024
Nombre o Razón social :	KRUPXEN E.I.R.L.	Hora de envío :	15:42:02

Observación: Nro. 28

Consulta/Observación:

observamos la especificación técnica del ítem 1 (DETERGENTE ENZIMÁTICO CON 4 ENZIMAS), debido a que solicitan la característica:

¿ Rendimiento mínimo: de 500 a más litros de solución preparada por 1 litro de detergente enzimático.

Observamos la característica solicitada, toda vez que consideramos se configura como una limitante de la pluralidad de postores, ya que genera una barrera de ingreso al solicitar un rendimiento mínimo de 500 a más litros de solución preparada por 1 litro, debido a que dicha característica favorece a una sola marca exclusiva y postor en el mercado nacional, que es el único que se ve favorecido con una característica que es copia fiel de lo promocionado en su folletería, dejando de lado a productos nacionales que cumplen con todas las exigencias normativas que requiere la Autoridad Sanitaria Nacional para otorgarle el Registro Sanitario, pero que quedan excluidos por una característica direccionada.

Cabe mencionar que, al solicitar una dilución tan desproporcionada, se resta acción y efectividad al detergente toda vez que al haber menor contenido de producto en más litros de agua se altera la concentración mínima efectiva con la que se puede inhibir microorganismos resistentes, lo que pone en riesgo la salud de los pacientes y el personal usuario, al requerir una característica totalmente antitécnica.

Asimismo, una característica tan particular, exclusiva y limitante, afecta la pluralidad de postores y marcas, vulnerando los principios de ¿Libre concurrencia y competencia¿ del Art. 2º de Ley y 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¿.

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 digno comité de selección, que, en virtud a los principios de Publicidad, Libre 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 ÍTEM (DETERGENTE ENZIMÁTICO CON 4 ENZIMAS), y solicitar en las bases integradas las características:

¿ Rendimiento mínimo: de 300 a más litros de solución preparada por 1 litro de detergente enzimático.

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

Acápíte 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 comité en coordinacion con el usuario, NO SE ACOGE LA PRESENTE OBSERVACION. El rendimiento de un detergente significa que va requerir una menor cantidad de detergente para tener los mismos resultados de limpieza en comparación con un detergente que rinde 300 litros. Al contar con un rendimiento de 500 a mas litros esto resulta un menor consumo del producto y por ende un menor costo para la identidad. Además de lo demostrado en la Indagacion de mercado, existe pluralidad de postores.

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

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-40-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE DETERGENTE ENZIMATICO 4 ENZIMAS

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-40-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE DETERGENTE ENZIMATICO 4 ENZIMAS

Ruc/código :	20606214007	Fecha de envío :	04/01/2024
Nombre o Razón social :	KRUPXEN E.I.R.L.	Hora de envío :	15:42:02

Observación: Nro. 29

Consulta/Observación:

Observamos el literal A. CAPACIDAD LEGAL, del numeral 3.2 -REQUISITOS DE CALIFICACIÓN- del CAPITULO III, debido a que solicitan la el siguiente documento:
-Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT).
Observamos la DOCUMENTACIÓN solicitada, toda vez que en el ámbito de aplicación del Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios ¿ R.M. Nº 833-2015/MINSA, modificado con R.M. Nº 1000-2016/MINSA, es de uso obligatorio sólo para Dispositivos Médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada, por lo que no corresponde al producto requerido para el ítem 1 (DETERGENTE ENZIMÁTICO CON 4 ENZIMAS DETERGENTE ENZIMÁTICO CON 4 ENZIMAS), puesto que no requiere las condiciones de temperatura refrigerada o congelada para su transporte. Cabe mencionar que solicitar una documentación que no exige la norma como obligatoria para el ítem requerido afecta totalmente los principios de ¿competencia y la libertad de concurrencia¿ del Art. 2º de Ley y 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¿. Asimismo, al mantenerlo en las bases genera confusión a os postores por no ser obligatorio su uso para el ítem según normativa vigente.
Por los motivos expuestos, en virtud a los principios de transparencia, libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia que rige en el Art. 2ºde la Ley de Contrataciones del Estado, el Art. 16º de la Ley de Contrataciones y el Art. 29º del reglamento, pedimos RETIRAR de las especificaciones técnicas la exigencia del documento Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte. Por no corresponder al ítem solicitado según Normativa Sanitaria Nacional Vigente.
De lo contrario solicitamos sustentar su respuesta fundamentada técnica y legalmente, tal como dicta la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento.

Acápite de las bases : **Sección:** General **Numeral:** 3.2 **Literal:** A **Página:** 26

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité manifiesta que
El Área Usuaria, NO ACOGE LA PRESENTE OBSERVACION, ya que.las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte son parte de un sistema de aseguramiento de calidad y se enfoca en la distribución, el transporte y el almacenamiento de los productos.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL MATERNO PERINATAL

Nomenclatura : AS-SM-40-2023-INMP-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE DETERGENTE ENZIMATICO 4 ENZIMAS

Ruc/código :	20606214007	Fecha de envío :	04/01/2024
Nombre o Razón social :	KRUPXEN E.I.R.L.	Hora de envío :	15:42:02

Observación: Nro. 30

Consulta/Observación:

observamos el literal A (EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD) DEL NUMERAL 3.2.- REQUISITOS DE CALIFICACIÓN- del CAPÍTULO III REQUERIMIENTO, de las bases, debido a que solicitan:
Se consideran bienes similares a los siguientes: Desinfectante de superficies altas, lubricante de instrumental y antioxidantes de instrumental, Amonio cuaternario.

Observamos el requisito mencionado, debido a que consideramos se configura como una limitante de la pluralidad de postores y marcas, toda vez que sólo se considera para el sustento de bienes similares lubricante de instrumental y antioxidantes de instrumental, lo que no tiene ninguna relación de parentesco o similitud con los DETERGENTES ENZIMÁTICOS, asimismo considerar como bienes similares solo Desinfectante de superficies altas, lubricante de instrumental y antioxidantes de instrumental, Amonio cuaternario, representa una berrera de ingreso a distintos postores con años de experiencia en el rubro médico hospitalario, pero que no solo venden los productos detallados específicamente, sino también ofertan productos relacionados a la bioseguridad intrahospitalaria como son los Detergentes, Desinfectantes, Esterilizantes en frío y otros productos que son clasificados como DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA LABADO Y DESINFECCIÓN según la DIGEMID, que por una característica poco plural quedarían descalificados.

Cabe mencionar que el propósito de solicitar la experiencia del postor en la especialidad, es garantizar a la entidad, que el postor que oferta tiene el manejo y conocimiento necesario para hacer frente a su responsabilidad como proveedor satisfactoriamente, no necesariamente en bienes iguales, sino que la norma permite que se sustente con bienes similares, que, en este caso por la clasificación otorgada por DIGEMID, debería incluir todo tipo de DISPOSITIVO MÉDICO, en favor de la pluralidad de postores y marcas.

Al disponer solo productos para el Desinfección, vulnera los principios de ¿competencia y Libertad de concurrencia¿ del Art. 2° de Ley y el Art. 16 de la Ley que menciona en su inciso 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, en virtud a los principios de libertad de concurrencia y competencia que rige en el Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Art. 16° de la Ley y el Art. 29° del reglamento, pedimos al digno comité de selección AMPLIAR el criterio de acreditación de la experiencia del postor en la especialidad y solicitar en las bases integradas como bienes similares a los siguientes: TODO DISPOSITIVO MÉDICO UTILIZADO PARA LAVADO, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN EN FRÍO. En favor a la pluralidad de postores y marcas.

De lo contrario solicitamos sustentar su respuesta fundamentada técnica y legalmente, por qué no aceptan nuestra observación y en base a que norma basan su solicitud, tal como dicta la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento.

Acápite de las bases : **Sección:** General **Numeral:** 3.2 **Literal:** B **Página:** 27

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En consulta con el area usuaria, NO SE ACOGE SU OSBERVACION. Debera considerar como bienes similares a los siguientes: Desinfectante de superficies altas, lubricante de instrumental y antioxidantes de instrumental, Amonio cuaternario, y/o detergentes enzimaticos en general, en sus diversas presentaciones y/o composiciones y/o de ultima generacion.

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

null