

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : LP-SM-21-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PAÑALES DESCARTABLES CON GEL PARA ADULTOS PARA LAS IPRESS PNP

Ruc/código : 20263368992

Nombre o Razón social : CYMED MEDICAL SAC

Fecha de envío : 25/10/2024

Hora de envío : 16:07:31

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

Pagina 17

Numeral 2.1.1 Documentación Presentación Obligatoria

Literal H: Requiere Copia simple de Registro Sanitario

Hacemos la siguiente observación debido a que los Pañales son considerados por DIGEMID como Productos Sanitarios, siendo contradictorio con la normativa de dicha institución en la que emite una Notificación Sanitaria y acorde a la Decisión 706 de la Comunidad Andina

Se adjunta link

<https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/registro-sanitario/productos-sanitarios/>

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.1.1 Literal: h) Página: 17

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

Literales b) y f) del artículo 2°- Ley 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA OBSERVACIÓN. En el Perú, para importar, fabricar o comercializar productos sanitarios, se debe gestionar la Notificación Sanitaria Obligatoria (N.S.O.), debido a que los Pañales son considerados por DIGEMID como Productos Sanitarios.

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

SE ACOGE LA OBSERVACIÓN. En el Perú, para importar, fabricar o comercializar productos sanitarios, se debe gestionar la Notificación Sanitaria Obligatoria (N.S.O.), debido a que los Pañales son considerados por DIGEMID como Productos Sanitarios.

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : LP-SM-21-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PAÑALES DESCARTABLES CON GEL PARA ADULTOS PARA LAS IPRESS PNP

Ruc/código :	20263368992	Fecha de envío :	25/10/2024
Nombre o Razón social :	CYMED MEDICAL SAC	Hora de envío :	16:07:31

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

Numeral 2.1.1 Documentación para la admisión de la oferta Presentación Obligatoria
Literal H: Requiere Copia simple de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura

Hacemos la siguiente observación ya que la presente Certificación es Opcional por ser voluntaria para los Productos Sanitarios como los Pañales

Contradiendo a la norma citada en el último párrafo del Art 110 del decreto Supremo 002-2012-SA donde mencionan que la Certificación de Buenas prácticas de Productos Sanitarios esta es Voluntaria.

Adjuntamos el link:
<https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/normas-legales/2012/decreto-supremo-no-002-2012-sa/>

Solicitamos Considerar Como Opcional el presente punto sobre Certificación Buenas Prácticas de Manufactura por ser un Producto Sanitario

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.1.1 **Literal:** h) **Página:** 19

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

Literales b) y f) del artículo 2 - Ley 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA OBSERVACION. Precisando que el BPM es de carácter obligatorio en todas las etapas de la cadena de alimentos: manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución. En el caso de los pañales descartables al ser un producto de sanitario de higiene la presentacion del BPM es opcional.

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

SE ACOGE LA OBSERVACION. Precisando que el BPM es de carácter obligatorio en todas las etapas de la cadena de alimentos: manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución. En el caso de los pañales descartables al ser un producto de sanitario de higiene la presentacion del BPM es opcional.

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : LP-SM-21-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PAÑALES DESCARTABLES CON GEL PARA ADULTOS PARA LAS IPRESS PNP

Ruc/código :	20263368992	Fecha de envío :	25/10/2024
Nombre o Razón social :	CYMED MEDICAL SAC	Hora de envío :	16:07:31

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

Anexo de Especificaciones técnicas
Pag 31

Numeral 13 de las características - Anexo de las Especificaciones Técnicas indica:
Capacidad de Absorción 1000 ml a más.

En el mercado existe fabricantes extranjeros y nacionales que cuenta con capacidad de Absorción de 900 ml, Ya que cuenta con tecnologías que permite un mejor desempeño en mejorar la velocidad de absorción y retención de la orina, Con la finalidad de atender a los programas de cambio de pañal de centros de salud como mejora para la atención de la salud de los pacientes.

En estos programas de atención permiten la capacidad de absorción en promedio 900 ml ya que garantiza una buena capacidad de absorción y evita la irritación o maceración en la piel,

De igual manera podemos dar como referencia que dentro de las fichas técnicas homologadas de essalud indica que la capacidad de absorción debe contener 900 ml
https://www.essalud.gob.pe/ietsi/PETITORIO_DE_MATERIAL_MEDICO/pdf/MM-671.pdf

Por lo que el indicar capacidad de 1000 ml a mas estarían restringiendo la participación de aquellos marcas, fabricantes y postores que se adecuan a estos programas de mejora de atención en la salud como lo hacen las entidades salud a nivel nacional como son ESSALUD y MINSA

Esto refleja una contradicción a los siguientes artículos de la norma:
¿ Numeral 16.1 del Art 16 Requerimiento de la ley de contrataciones del estado
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
¿ Principio de Libertad de Concurrencia

Por lo que solicitamos al comité considere la participación de pañales con capacidad de absorción de 900 ml a más para promover condiciones de Igualdad y libertad de concurrencia de postores

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 13 **Literal:** **Página:** 31

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

Literales a) y f) del artículo 2°- Ley 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Conforme a lo señalado en el artículo 16 de la Ley, el área usuaria es la responsable de formular las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico, los cuales deben formularse de forma objetiva y precisa, proporcionando acceso en condiciones de igualdad al proceso de contratación, sin la creación de obstáculos ni direccionamiento que perjudiquen la competencia en el mismo.
Asimismo, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 29 del Reglamento, es responsabilidad del área usuaria la adecuada formulación del requerimiento, debiendo asegurar la calidad técnica y reducir la necesidad de su reformulación

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : LP-SM-21-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PAÑALES DESCARTABLES CON GEL PARA ADULTOS PARA LAS IPRESS PNP

Específico 13 31

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

Literales a) y f) del artículo 2°- Ley 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Así, de conformidad con lo establecido en el numeral 29.11 del citado artículo, el requerimiento puede ser modificado para mejorar, actualizar o perfeccionar las especificaciones técnicas.

En este orden, resulta importante mencionar que, por el principio de libertad de concurrencia, por el principio de competencia y en virtud del principio de transparencia y por el principio de publicidad, con la finalidad de promover la libre concurrencia y competencia efectiva, facilitando la supervisión y el control de las contrataciones.

Por otro lado, respecto de la capacidad de absorción del bien materia de convocatoria, teniendo en cuenta la LCE y Ficha técnica homologada del pañal descartable elaborada por El Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) el cual consigna 900 cm3 de absorción. En tal sentido esta área usuaria generadora del requerimiento del bien SE ACLARA INDICANDO QUE: La capacidad de absorción del pañal es de 900 cm3 a más.

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

SE ACLARA INDICANDO QUE: Previa consulta al área usuaria, este refiere que, la capacidad de absorción del pañal es de 900 cm3 a más.

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : LP-SM-21-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PAÑALES DESCARTABLES CON GEL PARA ADULTOS PARA LAS IPRESS PNP

Ruc/código :	20263368992	Fecha de envío :	25/10/2024
Nombre o Razón social :	CYMED MEDICAL SAC	Hora de envío :	16:07:31

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

En el literal H Del Numeral 2.1.1 Documentación para la admisión de la oferta Presentación Obligatoria Solicitan Certificado de Análisis del Dispositivo medico
Pag 18

En el Segundo Párrafo solicitan que el Certificado de Análisis debe corresponder al lote de la Muestra Presentada.

En Diversos Pronunciamientos del del tribunal de contrataciones del estado

Advierten que la entidad solicite la presentación muestras estas deben precisar lo siguiente:

- (i) los aspectos de las características y/o requisitos funcionales que se serán verificados mediante la presentación de muestras;
- (ii) la metodología que se utilizará;
- (iii) los mecanismos o pruebas a los que será sometidas las muestras para determinar el cumplimiento de las características y/ requisitos funcionales que la Entidad ha considerado pertinente verificar;
- (iv) el número de muestras solicitadas por cada producto;
- (v) el órgano que se encargará de realizar la evaluación de dichas muestras; y
- (vi) dirección, lugar exacto y horario para la presentación de nuestras

Observamos que no establecen los puntos indicados en el párrafo anterior contraviniendo los pronunciamientos del tribunal de contrataciones del estado acerca de la presentación de muestras.

Solicitamos al comité precisar lo siguiente

- (i) los aspectos de las características y/o requisitos funcionales que se serán verificados mediante la presentación de muestras;
- (ii) la metodología que se utilizará;
- (iii) los mecanismos o pruebas a los que será sometidas las muestras para determinar el cumplimiento de las características y/ requisitos funcionales que la Entidad ha considerado pertinente verificar;
- (iv) el número de muestras solicitadas por cada producto;
- (v) el órgano que se encargará de realizar la evaluación de dichas muestras; y
- (vi) dirección, lugar exacto y horario para la presentación de nuestras

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.1.1 Literal: h) Página: 18
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Literal f) del artículo 2 ¿ Ley 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA INDICANDO QUE: Con respecto a la presentación de muestra, se debera considerar lo siguiente: Se requiere la presentación de una muestra con su respectivo empaque completo, a fin de considerar lo siguiente.

Evaluación Organoléptica: Los aspectos o requisitos que serán verificado: Envase mediato e inmediato, presentación del producto y las características mínimas solicitadas en las bases.

Pruebas de Absorción: Se simulará una prueba de absorción en la que se utilizará los siguientes utensilios:

¿ Una (01) Bandeja Plana

Entidad convocante :	POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD
Nomenclatura :	LP-SM-21-2024-DIRSAPOL-UE 020-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE PAÑALES DESCARTABLES CON GEL PARA ADULTOS PARA LAS IPRESS PNP

Especifico 2.1.1 h) 18

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

Literal f) del artículo 2 ¿ Ley 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

- ¿ Un (01) sobre de lejía añil azul
 - ¿ Un (01) poco de Sal que se combinara con agua tibia para simular la densidad de la orina
- Procedimiento:
1. Se llenará en la jarra un promedio de 900 ml de agua tibia la cual se podrá apreciar la cantidad de agua contenida en la jarra a través de la regla de medida que indica en la jarra.
 2. Se verterá toda el agua tibia de la jarra a la bandeja plana.
 3. Se verterá añil azul y una cucharada de sal sobre el agua tibia para simulará la densidad de la orina.
 4. Se abrirá el paquete de pañal, obteniéndose una unidad para la cual se extenderá en su totalidad.
 5. Una vez obtenido toda la extensión del pañal se colocará la superficie inferior del pañal hacia la bandeja para sumergir en el agua y el gel absorbente actué y retenga todo el líquido en el pañal, para esto se utilizará toda el área donde contenga la celulosa y gel absorbente en el pañal.
 6. Se esperará un minuto para que el pañal absorba todo el líquido contenido en la bandeja y poder apreciar que el pañal haya absorbido la cantidad mínima de 900 ml contenido en la bandeja.
 7. Una vez que el pañal ha absorbido se tomará de un lado frontal para levantar el pañal y que quede extendido verticalmente de manera lenta y con cuidado para ver si hay reflujo del líquido (es decir si es que el líquido absorbido no ha sido gelatinizado correctamente se observara si el líquido sale o se derrama hacia afuera del pañal)
 8. Posteriormente se coloca el pañal nuevamente sobre la bandeja y observar si el líquido contenido en el pañal se sale. Quedando por concluido la prueba de capacidad de absorción.

Asimismo, la presentación de muestra, se realizara en el Área de Abastecimiento, de la DIRSAPÓL UE 020, en el horario desde las 08:00 horas hasta las 13:00 horas y desde las 14:00 horas hasta las 16:00 horas, el mismo día de la presentación de oferta, cuya evaluación de muestra estará a cargo del área usuaria y/o personal especializado correspondiente. Adicional deberán adjuntar a la muestra el certificado de analisis, con el NSO correspondiente., Las muestras No admitidas en la muestras, serán devueltas, con excepción de la muestra del postor ganador, a solicitud de la empresa, en un plazo no Mayor de cuatro (04) días hábiles, después del consentimiento del proceso, posterior a ello, la Entidad no se hace responsable de las devoluciones.

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

SE ACLARA INDICANDO QUE: Con respecto a la presentación de muestra, se debiera considerar lo siguiente: Se requiere la presentación de una muestra con su respectivo empaque completo, a fin de considerar lo siguiente.

- Evaluación Organoléptica: Los aspectos o requisitos que serán verificado: Envase mediato e inmediato, presentación del producto y las características mínimas solicitadas en las bases.
- Pruebas de Absorción: Se simulará una prueba de absorción en la que se utilizará los siguientes utensilios:
- ¿ Una (01) Bandeja Plana
 - ¿ Una (01) Jarra con regla de medida que servirá para medir el volumen de agua
 - ¿ Un (01) sobre de lejía añil azul
 - ¿ Un (01) poco de Sal que se combinara con agua tibia para simular la densidad de la orina
- Procedimiento:
1. Se llenará en la jarra un promedio de 900 ml de agua tibia la cual se podrá apreciar la cantidad de agua contenida en la jarra a través de la regla de medida que indica en la jarra.
 2. Se verterá toda el agua tibia de la jarra a la bandeja pla

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : LP-SM-21-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PAÑALES DESCARTABLES CON GEL PARA ADULTOS PARA LAS IPRESS PNP

Ruc/código :	20263368992	Fecha de envío :	25/10/2024
Nombre o Razón social :	CYMED MEDICAL SAC	Hora de envío :	16:07:31

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

En el Numeral 4.4 Embalaje de las condiciones generales y requerimientos técnicos mínimos del capítulo III: Requerimiento mencionan 06 Párrafos donde indican que el Embalaje para los DISPOSITIVOS MEDICOS deben ser CAJAS

Acotar que el bien objeto de la convocatoria no es un Material Médico o Medicamento (Dispositivo Medico) por eso la DIGEMID los Clasifica a los Pañales como Productos Sanitarios.

Mencionar que en el mercado los pañales Cuentan como envase a Bolsas de Polietileno (ENVASE INMEDIATO O PRIMARIO) debido a que se adapte al volumen, Las cuales están autorizadas e indicadas en la NOTIFICACION SANITARIA emitida por la DIGEMID. Por lo que el solicitar la utilización de cajas para productos sanitarios sería contraproducente.

En cambio, los medicamentos, material médico si es obligatorio que estas se coloquen en cajas para evitar que se rompa el medicamento o el material médico durante el traslado.

Por tal Solicitamos al digno comité, se considere el envase como la bolsa de Polietileno acorde a lo autorizado por DIGEMID y descrito en su Notificación Sanitaria

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 4.4 **Literal:** **Página:** 24

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

Literales b) y f) del artículo 2°- Ley 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LO OBSERVADO, con la finalidad de promover la libre concurrencia y competencia efectiva, Tambien se acepta la bolsa como envase mediato (bolsa de Polietileno acorde a lo autorizado por DIGEMID y descrito en su Notificación Sanitaria).

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

SE ACOGE LO OBSERVADO, con la finalidad de promover la libre concurrencia y competencia efectiva, Tambien se acepta la bolsa como envase mediato (bolsa de Polietileno acorde a lo autorizado por DIGEMID y descrito en su Notificación Sanitaria).

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : LP-SM-21-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PAÑALES DESCARTABLES CON GEL PARA ADULTOS PARA LAS IPRESS PNP

Ruc/código :	20605020497	Fecha de envío :	28/10/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION JOLUCAVA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - CORPORACION JOLUCAVA S.A.C.	Hora de envío :	12:10:08

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

Dentro de los requisitos EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD dice el postor debe acreditar un monto facturado acumulado a S/5,420,000.00 CINCO MILLONES CUATROCIENTOS VEINTE MIL CON 00/100 SOLES por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria durante 08 años anteriores a la fecha de presentación de ofertas que se computaran desde la fecha de conformidad o emisión del comprobante de pago según corresponda. El elevado monto requerido para acreditar la experiencia se constituye en una barrera carente de razonabilidad que restringe la pluralidad de postores y desalienta la mayor competencia, lo cual, finalmente genera menores beneficios al estado peruano, con el fin de no trasgredir el artículo 2 del TUO de la ley de contrataciones del estado donde determina la libre concurrencia, equidad y competencia de los postores. Solicitamos al comité de selección reducir al monto facturado por el postor para acreditar la EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD a S/ 2,500,000.00 DOS MILLONES QUINIENTOS CON 00/100 SOLES como prueba de un caso similar los invitamos a revisar el PRONUNCIAMIENTO N° 290-2023 OSCE-DGR

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: B Página: 37

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE, INDICANDO QUE: La experiencia solicitada para el presente Procedimiento se encuentra establecida dentro del margen de lo que establece la Normativa de Contrataciones del Estado, el cual garantiza al área usuaria, poder cumplir con la finalidad publica.

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

null

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : LP-SM-21-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PAÑALES DESCARTABLES CON GEL PARA ADULTOS PARA LAS IPRESS PNP

Ruc/código :	20605020497	Fecha de envío :	28/10/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION JOLUCAVA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - CORPORACION JOLUCAVA S.A.C.	Hora de envío :	12:11:28

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

En el literal h) de los documentos de presentación obligatoria están solicitando original o copia simple de folletería y/o catálogos u otro documento emitido por el fabricante donde se evidencie el cumplimiento de las características técnicas entiéndase por folletería catálogos la información relacionada con el dispositivo medico que contiene literatura y grafico para la verificación de las características técnicas.

En concordancia con lo establecido en las bases estándar aprobadas por el OSCE, la cual precisa que en caso se requiera la presentación de documentación adicional como folletos, instructivos, catálogos o similares, con la finalidad de acreditar las CARACTERÍSTICAS Y/O REQUISITOS FUNCIONALES ESPECÍFICOS DEL BIEN OBJETO DE LA CONTRATACIÓN, La Entidad DEBE ESPECIFICAR CON CLARIDAD QUÉ ASPECTO DE LAS CARACTERÍSTICAS Y/O REQUISITOS FUNCIONALES SERÁN ACREDITADOS CON DICHA DOCUMENTACIÓN. Asimismo, el TCE en la Resolución N° 2034-2018-TCE-S1, ha precisado que las hojas técnicas, catálogos, manuales entre otros similares elaborados por los fabricantes no necesariamente contienen el detalle EXHAUSTIVO DE TODAS LAS CARACTERÍSTICAS DE LOS BIENES QUE SON EXIGIDAS POR CADA ENTIDAD PÚBLICA, sino solo aquella información que dichos fabricantes consideraron pertinente resaltar para fines comerciales. En ese sentido; OBSERVAMOS que no se ha precisado cuales de todas las eett del bien que deben ser acreditadas mediante lo solicitado en el literal h) del numeral 2.2.1.1. de la sección específica de las bases, adicional al alcance del Anexo N° 3 de las bases.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA INDICANDO QUE: Las Caracteristicas a ser acreditadas son, los aspectos o requisitos que serán verificado: Envase mediato e inmediato, presentación del producto y las características mínimas solicitadas en las bases.

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

SE ACLARA INDICANDO QUE: Las Caracteristicas a ser acreditadas son, Los aspectos o requisitos que serán verificado: Envase mediato e inmediato, presentación del producto y las características mínimas solicitadas en las bases.

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : LP-SM-21-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PAÑALES DESCARTABLES CON GEL PARA ADULTOS PARA LAS IPRESS PNP

Ruc/código :	20609542005	Fecha de envío :	29/10/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION TECNOMEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	16:49:20

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

En su literal H Del Numeral 2.1.1 Documentación para la admisión de la oferta Presentación Obligatoria Solicitan Copia simple de los envases mediato e inmediato y/o inserto y/o del manual de instrucciones de uso del bien ofertado.

Observamos dicho Literal. Hacemos de conocimiento que la DIGEMID clasifica a los Pañales como Productos Sanitarios.

En tal sentido, solicitamos al digno comité se considere copia simple del Rotulado del envase autorizado en la Notificación Sanitaria emitido por la DIGEMID.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.1.1 **Literal:** h **Página:** 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LO OBSERVADO (DEL ROULADO DEL ENVASE), Los pañales descartbles cuentan con un rotulado en el envase mediato, en tal sentido se acepta copia simple del Rotulado del envase autorizado en la Notificación Sanitaria emitido por la DIGEMID.

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

SE ACOGE LO OBSERVADO (DEL ROULADO DEL ENVASE), Los pañales descartbles cuentan con un rotulado en el envase mediato, en tal sentido se acepta copia simple del Rotulado del envase autorizado en la Notificación Sanitaria emitido por la DIGEMID.

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : LP-SM-21-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PAÑALES DESCARTABLES CON GEL PARA ADULTOS PARA LAS IPRESS PNP

Ruc/código :	20609542005	Fecha de envío :	29/10/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION TECNOMEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	16:49:20

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

En su Numeral 13 - Características del Anexo: Especificaciones Técnicas indica: Capa Protectora Interior QUE CONTENGA SUSTANCIA PROTECTORA de Piel

Al referirse Sustancia Protectora de piel; Entendemos que se refiere al poliacrilato de sodio que actúa como un absorbente que gelatiniza la orina.

Cabe mencionar, que Según la Administración de Seguridad y Salud Ocupacional de los Estados Unidos, el poliacrilato de sodio, (utilizado en los pañales) ha indicado que no es un material que pueda causar ningún daño al bebé o al adulto.

El colocar de manera imprecisa una característica que podría conllevar a una decisión subjetiva que limitaría la participación de marcas y postores. contraviniendo al:
El Art 16 Requerimiento de la ley de contrataciones del estado establece que las especificaciones técnicas DEBEN FORMULARSE DE FORMA OBJETIVA Y PRECISA por el área usuaria;

En tal Sentido, solicitamos al comité se considere de la siguiente manera Capa Protectora Interior QUE CONTENGA SUSTANCIA QUE GELATINICE LA ORINA PARA PROTEGER A LA PIEL

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 13 Literal: . Página: 31

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE, INDICANDO QUE: La sustancia (celulosa) con gran capacidad de absorcion, que gelatiniza la orina se encuentra en la capa media. Siendo el nucleo absorbente qque dispondra de un sistema que impida su desplazamiento una vez mojado. Siendo la capa interior hipoalergenico, resistente a la traccion en seco y humedo, protejiendo la piel.

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

null

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : LP-SM-21-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PAÑALES DESCARTABLES CON GEL PARA ADULTOS PARA LAS IPRESS PNP

Ruc/código :	20609542005	Fecha de envío :	29/10/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION TECNOMEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	16:49:20

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

En su Numeral 15 de las características del Anexo de las Especificaciones Técnicas indica:
Inoloro y con neutralizador de olores.

Al parecer ha habido un error de tipeo.

Aclaremos que los Pañales no son inoloro. En la Actualidad los pañales que se comercializan en el mercado cuentan con Mejoras tecnológicas como es el contar con sistemas para Controlar (Neutralizar) los olores que emite la orina por lo que en el mercado se les conoce como inoloro. Y de manera viceversa si es inoloro es porque tienen un sistema para Controlar (neutralizar) de olores.

El colocar de manera imprecisa una característica que podría conllevar a una decisión subjetiva que limitaría la participación de marcas y postores. contraviniendo al:

El Art 16 Requerimiento de la ley de contrataciones del estado donde establece que las especificaciones técnicas DEBEN FORMULARSE DE FORMA OBJETIVA Y PRECISA por el área usuaria;

En tal Sentido, solicitamos al comité se considere de la siguiente manera CON SISTEMA PARA CONTROLAR (NEUTRALIZAR) LOS OLORES DE LA ORINA

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 15 Literal: . Página: 31

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LO OBSERVADO (INOLORO Y CON NEUTRALIZADOR DE OLORES), en el sentido que los pañales descartables requieren un sistema de neutralizar los olores de la orina a fin de permitir mayor confort en el usuario.

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

SE ACOGE LO OBSERVADO (INOLORO Y CON NEUTRALIZADOR DE OLORES), en el sentido que los pañales descartables requieren un sistema de neutralizar los olores de la orina a fin de permitir mayor confort en el usuario.

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : LP-SM-21-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PAÑALES DESCARTABLES CON GEL PARA ADULTOS PARA LAS IPRESS PNP

Ruc/código :	20609542005	Fecha de envío :	29/10/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION TECNOMEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	16:49:20

Observación: Nro. 11

Consulta/Observación:

En su literal H Del Numeral 2.1.1 Documentación para la admisión de la oferta Presentación Obligatoria referido al Certificado de Análisis del Dispositivo medico.

Observamos el séptimo párrafo donde solicitan el Certificado de Análisis deberá incluir La Prueba de Limite Microbiano. Debido a que los Pañales son clasificados por DIGEMID como Productos Sanitarios, y no son Dispositivos como Material médico, Medicamento no correspondería limites microbianos en el certificado de análisis

Contraviniendo con la normativa de dicha institución en la que considera al pañal como Producto Sanitario

En tal Sentido, Solicitamos al comité considerar como opcional el límite microbiano en el certificado de análisis del pañal por ser clasificado como producto sanitario.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.1.1 **Literal:** h **Página:** 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA, INDICANDO QUE: En relación al registro sanitario, este se deja sin efecto, sin embargo si se debe presentar la Notificación Sanitaria Obligatoria (N.S.O.) y el certificado o protocolo de analisis, debido a que los Pañales son considerados por DIGEMID como Productos Sanitarios.

En relación a la Prueba de Limite Microbiano, este es un requisito INDESPENSABLE, para garantizar la calidad del producto y alcanzar la finalidad publica.

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

SE ACLARA, INDICANDO QUE: En relación al registro sanitario, este se deja sin efecto, sin embargo si se debe presentar la Notificación Sanitaria Obligatoria (N.S.O.) y el certificado o protocolo de analisis, debido a que los Pañales son considerados por DIGEMID como Productos Sanitarios.

En relación a la Prueba de Limite Microbiano, este es un requisito INDESPENSABLE, para garantizar la calidad del producto y alcanzar la finalidad publica.

Entidad convocante : POLICÍA NACIONAL DEL PERÚ - DIRECCIÓN DE SANIDAD

Nomenclatura : LP-SM-21-2024-DIRSAPOL-UE 020-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PAÑALES DESCARTABLES CON GEL PARA ADULTOS PARA LAS IPRESS PNP

Ruc/código :	20609542005	Fecha de envío :	29/10/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION TECNOMEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	16:49:20

Observación: Nro. 12

Consulta/Observación:

Numeral 13: Capacidad de Absorción 1000 ml a más.

Actualmente se importan pañales con buena capacidad de absorción. Habiendo marcas reconocidas en el rubro que cuentan con una capacidad de absorción de 850 ml y son bien aceptados en hospitales MINSA.

El colocar capacidad de absorción de 1000 ml a más están direccionando a una marca, limitando la participación de marcas y postores que pueden ofrecer producto de calidad con mejora de precios en el mercado

Contraviniendo con el Principio de Libertad de Concurrencia

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 16 **Literal:** . **Página:** 31

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Conforme a lo señalado en el artículo 16 de la Ley, el área usuaria es la responsable de formular las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico, los cuales deben formularse de forma objetiva y precisa, proporcionando acceso en condiciones de igualdad al proceso de contratación, sin la creación de obstáculos ni direccionamiento que perjudiquen la competencia en el mismo.

Asimismo, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 29 del Reglamento, es responsabilidad del área usuaria la adecuada formulación del requerimiento, debiendo asegurar la calidad técnica y reducir la necesidad de su reformulación por errores o deficiencias técnicas que repercutan en el proceso de contratación.

Así, de conformidad con lo establecido en el numeral 29.11 del citado artículo, el requerimiento puede ser modificado para mejorar, actualizar o perfeccionar las especificaciones técnicas.

En este orden, resulta importante mencionar que, por el principio de libertad de concurrencia, por el principio de competencia y en virtud del principio de transparencia y por el principio de publicidad, con la finalidad de promover la libre concurrencia y competencia efectiva, facilitando la supervisión y el control de las contrataciones.

Por otro lado, respecto de la capacidad de absorción del bien materia de convocatoria, teniendo en cuenta la LCE y Ficha técnica homologada del pañal descartable elaborada por El Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) el cual consigna 900 cm3 de absorción. En tal sentido esta área usuaria generadora del requerimiento del bien SE ACLARA INDICANDO QUE: La capacidad de absorción del pañal es de 900 cm3 a más.

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

SE ACLARA INDICANDO QUE: Previa consulta al área usuaria, este refiere que, la capacidad de absorción del pañal es de 900 cm3 a más.