

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-41-2023-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REQUERIMIENTO ANUAL DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS

Ruc/código : 20507883266

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

Fecha de envío : 03/01/2024

Hora de envío : 15:16:06

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

En la presente bases solicitan:

Envase:

Envase de polietileno transparente, precinto de seguridad externo, tapa con cierre hermético y sello de seguridad industrial interno que garantice la inviabilidad del producto

Que, actualmente, las Nuevas Tecnologías aplicadas en el envasado de los Detergentes y Desinfectantes, de nuestros productos fabricados, cumplen con todas las Normas de Calidad Internacionales tan exigentes, como por ejemplo, ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001, etc. así como Estudios acreditados por Instituciones de Prestigio como COFRAC (Comité Frances de Acreditaciones) COFRAC es Miembro de la Organización Europea para la Acreditación (EA) y de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC); las cuales Certifican que la Tecnología de Seguridad de la Tapa con Precinto de Seguridad que nuestro Detergente Enzimático Líquido ANIOSYME SYNERGY 5, NO requiere de una segunda tapa o sello de seguridad industrial interna.

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

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

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

Cabe resaltar que nuestro producto es fabricado en Francia y llega a nuestro territorio nacional vía aérea y/o marítima y hasta la fecha nunca han presentado quejas por derrame en el transporte u otro similar, lo cual hace muy difícil de creer, que en el traslado interno dentro de la Entidad ocurra un derrame o situación similar.

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

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

Observación N° 1

Señor presidente del Comité de Selección solicitamos se modifique a: Envase de polietileno transparente,

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-41-2023-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REQUERIMIENTO ANUAL DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS

precinto de seguridad externo, tapa con cierre hermético y/o sello de seguridad industrial interno que garantice la inviabilidad del producto

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

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 LCE, letra b)

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria con la finalidad de ampliar las especificaciones técnicas que coadyuven la futura pluralidad de postores, se acoge la observación por ende como especificación técnica se requerirá: Envase de polietileno transparente, precinto de seguridad externo, tapa con cierre hermético y/o sello de seguridad industrial interno que garantice la inviabilidad del producto.

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

Envase de polietileno transparente, precinto de seguridad externo, tapa con cierre hermético y/o sello de seguridad industrial interno que garantice la inviabilidad del producto.

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-41-2023-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REQUERIMIENTO ANUAL DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS

Ruc/código :	20507883266	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	MEDISPEC PERU S.A.C.	Hora de envío :	15:16:06

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas solicitan:

Envase

Rotulado impreso en el envase (evita que se pierda la información e instrucciones de uso cuando se moja el envase)

En concordancia con el Artículo 2. Principio que Rigen las Contrataciones, de la Ley de Contrataciones del estado, en los literales:

a) Libertad de Concurrencia.- Las entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contrataciones que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia del proveedores;

b) Igualdad de Trato.- Todo los proveedores deben disponer de las mismas oportunidades para formular sus ofertas, encontrándose prohibida la existencia de privilegios o ventas y en consecuencia , el trato discriminatoria manifiesto o encubierto. Este principio exige que no se traten de manera diferente situaciones que son similares y que situaciones diferentes no sean tratadas de manera idéntica ;

e) Competencia.- Los procesos de contrataciones incluyen disposiciones que permiten establecer condiciones de competencia efectiva y obtener la propuesta más ventajosa para satisfacer el interés público que subyace a la contratación. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que restrinjan o afecten la competencia.

Observación N° 2

Señor presidente del Comité de Selección solicitamos se modifique a: Rotulado impreso en el envase o etiquetas adheridas al envase (evita que se pierda la información e instrucciones de uso cuando se moja el envase)

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):

Articulo 2. Principio que Rigen las Contrataciones, de la LCE, letras: a), b) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección determina no acoger su observación. La información del producto es muy importante para el correcto uso durante la vida útil del mismo, las mangas plásticas o stickers adheridos pueden salirse o desprenderse fácilmente cuando se moja o manipula, pudiendo generar un mal uso y desperdicio del producto, generando un riesgo innecesario para el servicio y para el hospital, asimismo se deja presente que las especificaciones técnicas requeridas fueron objeto a indagación de mercado que determinó el valor estimado del presente procedimiento de selección aunado a la pluralidad de marcas y postores, conforme lo requerido en la normativa aplicable en contrataciones con el estado.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-41-2023-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REQUERIMIENTO ANUAL DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS

Ruc/código :	20507883266	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	MEDISPEC PERU S.A.C.	Hora de envío :	15:16:06

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas solicitan:

Material:
- Detergente enzimático con 04 enzimas

Características:
- Combinación de enzimas: proteasas, amilasas, lipasas y carbohidrasas desarrolladas específicamente para la digestión de materia orgánica humana (dispositivo medico), declaradas en el protocolo de análisis

Antecedentes. -
Las enzimas Amilasa y Carbohidrasa tienen las mismas funciones:

Por el sustrato sobre el que actúan las Amilasas y Carbohidrasas: Ambas tienen acción sobre los almidones, azúcares o polisacáridos, rompiendo enlaces glucosídicos. Debe su nombre al prefijo amilo, que deriva de Almidón, el cual es un polisacárido. Los términos almidones, azúcares, polisacáridos son todos de una misma familia o grupo que es el de los carbohidratos, que son macromoléculas cuyas unidades estructurales son monosacáridos. La denominación de Amilasa, Carbohidrasa o almidonasa se refieren al mismo tipo de enzimas para degradar los carbohidratos, ya que actúan sobre un mismo sustrato que son los polisacáridos para transformarlos en monosacáridos.

Por el tipo de reacción que catalizan: las enzimas descritas son hidrolasas, que actúan hidrolizando los enlaces glucosídicos, que finalmente son los mismos sobre los que actúan las amilasas y carbohidrasas, por lo cual, al referirnos a una de las enzimas, nos referimos también al mismo tipo de sustratos, actuando de forma similar.

Por esto, concluimos que al mencionar a la Amilasa y Carbohidrasa estamos hablando del mismo tipo de familia, puesto que realiza la misma acción.

El Nuestro tiene 5 enzimas (Producto Con Mayores Beneficios)
Laboratorios Anios por mejoras tecnológicas, han 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° 3
Señor presidente del Comité de Selección solicitamos se modifique a:

Material:
Detergente enzimático con 04 enzimas o más

Características:
Combinación de enzimas: proteasas, amilasas, lipasas y otras enzimas desarrolladas específicamente para la digestión de materia orgánica humana (dispositivo medico), declaradas en el protocolo de análisis y/o estudio del poder enzimático (<https://xdoc.mx/documents/estructura-funcion-e-ingenieria-molecular-de-enzimas-implicadas-en-6002753238df3>)

Todo este sustento en concordancia con el Artículo 2, de la ley de contrataciones del estado, letra a) libertad

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-41-2023-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REQUERIMIENTO ANUAL DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS

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 LCE, letra a), b), y f)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con la finalidad de ampliar las especificaciones técnicas que coadyuven la futura pluralidad de postores, el comité de selección determina acoger parcialmente su observación, las características quedaran: Material: Detergente Enzimático con 04 enzimas

Características: Combinación de enzimas: proteasas, amilasas, lipasas, carbohidrasas u otras desarrolladas específicamente para la digestión de materia orgánica humana (dispositivo medico), declaradas en el protocolo de análisis.

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

Material: Detergente Enzimático con 04 enzimas

Características: Combinación de enzimas: proteasas, amilasas, lipasas, carbohidrasas u otras desarrolladas específicamente para la digestión de materia orgánica humana (dispositivo medico), declaradas en el protocolo de análisis.

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-41-2023-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REQUERIMIENTO ANUAL DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS

Ruc/código :	20507883266	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	MEDISPEC PERU S.A.C.	Hora de envío :	15:16:06

Observación: Nro. 4
Consulta/Observación:
En las especificaciones técnicas solicitan:

Dimensiones:
Presentación: No menor de 4 L

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

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

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

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

Por lo antes expuesto solicitamos que nos indiquen cual es la unidad de medida (cm3 o ml) que ustedes usaran a la hora de comparar precios unitarios.

Por tanto en su requerimiento solicitan 204 galones de 4 litros, que convertido a nuestra presentación de 5 litros serian 164 galones.

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:** 23
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Artículo 2º Principios que rigen las contrataciones, de la LCE, letra a), b), c), e) y f)

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge su observación, Se precisa que, la presentación y unidad de medida es en litros y la cantidad solicitada por el área usuaria es la que se menciona en las bases y las entregas según cronograma, asimismo, se deja presente que las especificaciones técnicas requeridas fueron objeto a indagación de mercado que determinó el valor estimado del presente procedimiento de selección aunado a la pluralidad de marcas y postores, conforme lo requerido en la normativa aplicable en contrataciones con el estado.

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

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-41-2023-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REQUERIMIENTO ANUAL DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS

Ruc/código :	20507883266	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	MEDISPEC PERU S.A.C.	Hora de envío :	15:16:06

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas solicitan:

Características:

No tóxico con certificación vigente de no toxicidad emitido por laboratorio externo 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 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.

Además, nuestro producto está dentro del tratado de libre comercio entre Peru y Francia homologado y/o certificado y/o acreditado en lo que respecta a sus características físicas y químicas, respetando las normativas vigentes de salud y medio ambiente a nivel mundial, teniendo laboratorio Anios esta certificación (COFRAC/ Comité francés, siendo esta institución miembro de la organización europea para la acreditación EA Y de la cooperación internacional de acreditación de laboratorios ILAC) la cual nos faculta emitir ensayos e informes

Observación N° 5

Señor presidente del Comité de Selección solicitamos se modifique a: No toxico con certificación vigente y/o informe de no toxicidad 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):

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con la finalidad de ampliar las especificaciones técnicas que coadyuven la futura pluralidad de postores, se acoge parcialmente la observación por ende como especificación técnica y su sustento se requerirá: No toxico con certificación vigente y/o informe de no toxicidad emitido por laboratorio externo nacional o internacional acreditado

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

No toxico con certificación vigente y/o informe de no toxicidad emitido por laboratorio externo nacional o internacional acreditado

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-41-2023-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REQUERIMIENTO ANUAL DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS

Ruc/código :	20507883266	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	MEDISPEC PERU S.A.C.	Hora de envío :	15:16:06

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas solicitan:

Características:

No irritante: se verificará la etiqueta y hoja de seguridad

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° 6

Señor presidente del Comité de Selección solicitamos se modifique a: No irritante: se verificará la etiqueta y hoja de seguridad o en el Informe de toxicidad que no está clasificado en riesgo para la salud

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 LCE, letra a), b) y f)

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge observación, la característica no irritante es importante para el área usuaria en salvaguarda de salud ocupacional y física del personal de la institución, asimismo, se deja presente que las especificaciones técnicas requeridas fueron objeto a indagación de mercado que determinó el valor estimado del presente procedimiento de selección aunado a la pluralidad de marcas y postores, conforme lo requerido en la normativa aplicable en contrataciones con el estado.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-41-2023-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REQUERIMIENTO ANUAL DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS

Ruc/código :	20507883266	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	MEDISPEC PERU S.A.C.	Hora de envío :	15:16:06

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas solicitan:

Características:

- Biodegradable: 98% a más. Certificación vigente de biodegradabilidad emitido por laboratorio externo nacional o internacional
- Certificado que garantice que el proceso de elaboración no daña a la naturaleza o al medio ambiente.

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° 7

Señor presidente del Comité de Selección solicitamos se modifique a:

- Biodegradable: 98% a más. Certificación vigente de biodegradabilidad emitido por laboratorio externo nacional o internacional y/o Informe de Biodegradabilidad emitido por un laboratorio nacional o internacional certificado.
- Certificado que garantice que el proceso de elaboración no daña a la naturaleza o al medio ambiente y/o Certificado Iso 14001 y Informe de Biodegradabilidad emitido por un laboratorio nacional o internacional certificado.

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

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

En concordancia con el Artículo 2, de la LCE, letra a), b) y f)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con la finalidad de ampliar las especificaciones técnicas que coadyuven la futura pluralidad de postores, se acoge parcialmente la observación por ende como especificación técnica y su sustento se requerirá:
Biodegradable: 98% a más Certificación vigente de biodegradabilidad emitido por laboratorio externo nacional o internacional y/o Informe de Biodegradabilidad emitido por un laboratorio externo nacional o internacional certificado.
Certificado que garantice que el proceso de elaboración no daña a la naturaleza o al medio ambiente y/o Informe de Biodegradabilidad emitido por un laboratorio nacional o internacional certificado.

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

Biodegradable: 98% a más Certificación vigente de biodegradabilidad emitido por laboratorio externo nacional o internacional y/o Informe de Biodegradabilidad emitido por un laboratorio externo nacional o internacional certificado.
Certificado que garantice que el proceso de elaboración no daña a la naturaleza o al medio ambiente y/o Informe de Biodegradabilidad emitido por un laboratorio nacional o internacional certificado.

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-41-2023-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REQUERIMIENTO ANUAL DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS

Ruc/código :	20507883266	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	MEDISPEC PERU S.A.C.	Hora de envío :	15:16:06

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas solicitan:

Características:

No corrosivo: se verificará la etiqueta y hoja de seguridad
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 Nº 8

Señor presidente del Comité de Selección solicitamos se modifique a: No corrosivo: se verificara la etiqueta y hoja de seguridad o en estudio de compatibilidad con materiales

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 LCE, letra a), b) y f)

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge observación. La característica de no corrosivo es muy importante para el área usuaria en salvaguarda de salud ocupacional y física del personal usuario de la institución. El área usuaria acredita las características mencionadas verificando la etiqueta de los productos con la NO presencia de pictogramas de seguridad, los cuales son de carácter obligatorio de ser requeridos por los insumos con los que son fabricados los productos. La hoja de seguridad de los productos es el documento fidedigno en donde se detalla información clave sobre los riesgos y peligros asociados al uso del producto, en donde detallan también las propiedades físicas, químicas, toxicológicas, ecológicas, entre otros. Ceñirse a las bases.

Asimismo, se deja presente que las especificaciones técnicas requeridas fueron objeto a indagación de mercado que determinó el valor estimado del presente procedimiento de selección aunado a la pluralidad de marcas y postores, conforme lo requerido en la normativa aplicable en contrataciones con el estado.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-41-2023-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REQUERIMIENTO ANUAL DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS

Ruc/código :	20507883266	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	MEDISPEC PERU S.A.C.	Hora de envío :	15:16:06

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas solicitan:

Características:

Certificación de calidad de las enzimas o del producto como material medico

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° 9

Señor presidente del Comité de Selección solicitamos se modifique a: Certificación de calidad de las enzimas o del producto como material médico y/o Estudio de la actividad enzimática del producto 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):

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con la finalidad de ampliar las especificaciones técnicas que coadyuven la futura pluralidad de postores, se acoge parcialmente la observación por ende como especificación técnica y su sustento se requerirá:
Certificación de calidad de las enzimas o del producto como material médico y/o Estudio de la actividad enzimática del producto emitido por laboratorio externo nacional o internacional acreditado.

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

Certificación de calidad de las enzimas o del producto como material médico y/o Estudio de la actividad enzimática del producto emitido por laboratorio externo nacional o internacional acreditado.

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-41-2023-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REQUERIMIENTO ANUAL DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS

Ruc/código :	20507883266	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	MEDISPEC PERU S.A.C.	Hora de envío :	15:16:06

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas solicitan:

Características:

Acción constante. No debe saturarse por el reuso

Observación N° 10

Señor presidente del Comité de Selección solicitamos se retire de las especificaciones técnicas este requerimiento de: Acción constante. No debe saturarse por el reuso, debido que un Detergente Enzimático, no debe reutilizarse, porque un producto ya utilizado presenta materia orgánica y carga bacteriana; por lo tanto no es recomendable el reuso.

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 LCE, letra a), b) y f)

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo informado por el área usuaria, es pertinente indicar que no se acoge a la observación, dado que la actividad enzimática debe estar activa durante todo el proceso del lavado del instrumental, es decir, no saturarse permitiendo lavar grandes cantidades de instrumental sin comprometer la eficacia del lavado, siendo necesario contar con un producto que se pueda utilizar sin perder su eficacia. Asimismo, precisarles que dicha característica ha sido parte de la indagación de mercado del cual se obtuvo pluralidad de postores y marcas para el presente procedimiento de selección.

Asimismo, se deja presente que las especificaciones técnicas requeridas fueron objeto a indagación de mercado que determinó el valor estimado del presente procedimiento de selección aunado a la pluralidad de marcas y postores, conforme lo requerido en la normativa aplicable en contrataciones con el estado.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-41-2023-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REQUERIMIENTO ANUAL DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS

Ruc/código :	20507883266	Fecha de envío :	03/01/2024
Nombre o Razón social :	MEDISPEC PERU S.A.C.	Hora de envío :	15:16:06

Observación: Nro. 11

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas solicitan:

Documentación:

- 1) Protocolo de análisis de producto ofertado
- 2) Certificado de biodegradabilidad
- 3) Certificado de propiedades bacteriostática
- 4) Hoja /Ficha de Datos de Seguridad
- 5) No se aceptará la presentación de documentos con una antigüedad mayor a dos años desde la fecha de emisión de los mencionados documentos, exceptuando los que indiquen expresamente una vigencia mayor a dos años a la fecha de presentación de la propuesta
- 6) Los certificados deberán ser emitidos por una entidad externa al fabricante, no se aceptaran ensayos

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° 11

Señor presidente del Comité de Selección solicitamos se modifique a:

- 1) Protocolo de análisis de producto ofertado
- 2) Certificado de biodegradabilidad y/o ISO 14001 y/o Informe de biodegradabilidad
- 3) Certificado de propiedades bacteriostática y/o ensayo microbiológico
- 4) Hoja /Ficha de Datos de Seguridad
- 5) Se retire este requerimiento: No se aceptará la presentación de documentos con una antigüedad mayor a dos años desde la fecha de emisión de los mencionados documentos, exceptuando los que indiquen expresamente una vigencia mayor a dos años a la fecha de presentación de la propuesta
- 6) Los certificados deberán ser emitidos por una entidad externa al fabricante o emitido por un fabricante certificado por una entidad correspondiente, y/o ensayos microbiológicos y/o dossier científico

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:** 23

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:

Con la finalidad de contar con una mayor pluralidad de futuros postores, se acoge observación parcialmente, se consideran los ensayos como documento válido.

Certificado y/o ensayo de biodegradabilidad.

Certificado y/o ensayo de propiedad bacteriostática.

Los certificados y/o ensayos deberán ser emitidos por una entidad externa al fabricante.

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

Certificado y/o ensayo de biodegradabilidad.

Certificado y/o ensayo de propiedad bacteriostática.

Los certificados y/o ensayos deberán ser emitidos por una entidad externa al fabricante.

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-41-2023-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REQUERIMIENTO ANUAL DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS

Ruc/código :	20606214007	Fecha de envío :	04/01/2024
Nombre o Razón social :	KRUPXEN E.I.R.L.	Hora de envío :	12:01:38

Observación: Nro. 12

Consulta/Observación:

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

¿ Biodegradable: 98% a más. Certificación Vigente de Biodegradabilidad emitido por laboratorio externo a el nacional o internacional.

Observamos la característica solicitada toda vez que se configura como una limitante de la pluralidad de postores debido a que es una característica que deja fuera de competencia a distintas empresas con certificados de biodegradabilidad basados en Metodologías Técnicas validadas y reconocidas internacionalmente como es la Norma (OECD TG OECD TG 310, en base al análisis de anhídrido carbónico (CO2) ¿ Carbono inorgánico (IC) por conversión a carbonato de potasio (K2CO3)) que consiste en la observación del producto tratado por un periodo de 28 días, pasado dicho periodo, el resultado se evalúa determinando los valores de biodegradación que deben ser superiores al 70%, dichos resultados superiores son considerados como evidencia de biodegradabilidad y garantizan que el producto si cumple con ser BIODEGRADABLE. Por lo tanto, no se toma relevancia al porcentaje de degradación, puesto que todo material llega al 100% en un determinado periodo de tiempo determinado. 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 98% a más, que 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¿.

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 BACTERIOSTÁTICO BIODEGRADABLE, 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.

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:

No se acoge observación: Biodegradable: 98% a más. Certificación vigente de biodegradabilidad emitido por laboratorio externo nacional o internacional y/o Informe de Biodegradabilidad emitido por un laboratorio nacional o internacional certificado. dicha característica, la cual ha sido parte de la indagación de mercado del cual se obtuvo pluralidad de postores y marcas para el presente procedimiento de selección.

Asimismo, se deja presente que las especificaciones técnicas requeridas fueron objeto a indagación de mercado que determinó el valor estimado del presente procedimiento de selección aunado a la pluralidad de marcas y postores, conforme lo requerido en la normativa aplicable en contrataciones con el estado.

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

Entidad convocante :	HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA
Nomenclatura :	AS-SM-41-2023-HMA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE REQUERIMIENTO ANUAL DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-41-2023-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REQUERIMIENTO ANUAL DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS

Ruc/código :	20606214007	Fecha de envío :	04/01/2024
Nombre o Razón social :	KRUPXEN E.I.R.L.	Hora de envío :	12:01:38

Observación: Nro. 13

Consulta/Observación:

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

¿ Ph neutro (7+/-) de indicarse en el envase.

Observamos la característica solicitada toda vez que contraviene el principio de Publicidad del Art 2º de la Ley de Contrataciones del estado, toda vez que no identifica un rango de determinación del PH tan solo indica la terminología (+/-), lo que genera dudas razonables en los postores por falta de claridad en la determinación de una característica tan relevante como es el PH. Cabe mencionar que en sendos pronunciamiento del tribunal de contrataciones estipulan el uso de rangos de acción que permitan fomentar la pluralidad de postores y marcas en las contrataciones públicas, ya que solicitar un criterio fijo para el PH se configura como una barrera de ingreso que afecta la ¿Libre Concurrencia y Competencia¿ que son principios 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¿.

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 BACTERIOSTÁTICO BIODEGRADABLE, y solicitar la característica:

PH neutro (7+/-1) debe indicarse en el envase.

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:** 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:

Con la finalidad de ampliar las especificaciones técnicas que coadyuven la futura pluralidad de postores, se acoge la observación por ende como especificación técnica se requerirá: pH neutro (7+/-1) debe indicarse en el envase.

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

pH neutro (7+/-1) debe indicarse en el envase.

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-41-2023-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REQUERIMIENTO ANUAL DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS

Ruc/código :	20606214007	Fecha de envío :	04/01/2024
Nombre o Razón social :	KRUPXEN E.I.R.L.	Hora de envío :	12:01:38

Observación: Nro. 14

Consulta/Observación:

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

¿ No tóxico: Certificación Vigente de no toxico emitido por laboratorio externo nacional o internacional.

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 tóxico, sin considerar estudios y ensayos basados en metodologías científicas validadas y reconocidas por la normativa sanitaria nacional vigente como documentos válidos para acreditar la característica solicitada.

Asimismo, mencionamos que la Toxicidad puede ser dérmica, inhalatoria y/o oral, y al no mencionarlo en la especificación técnica, afecta la claridad del proceso y el principio de Publicidad del Art. 2º de la Ley de Contrataciones del Estado, por no mencionar una característica totalmente objetiva.

Cabe mencionar que, solicitar para acreditar la característica NO TÓXICO solo un certificado y no otro documento técnico válido y reconocido como estudios y ensayos realizados por entidad autorizada, desconoce sin razón técnica legal alguna, documentación científica válida basada en metodologías reconocidas, hecho que resta claridad al proceso de selección y vulnera 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¿.

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 la característica:

¿ No tóxico (Inhalatoria aguda, dermal aguda y oral aguda): acreditado con Certificación y/o ensayo y/o estudio Vigente de no toxico emitido por laboratorio o entidad autorizada externo nacional o internacional.

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:

No se acoge observación. La toxicidad se mide por los niveles y por las vías que serán administradas, el producto solicitado Detergente enzimático es para la limpieza del instrumental quirúrgico, no se administra vía dérmica ni oral, por lo que no se considera solicitar 3 tipos de pruebas que no corresponden a la naturaleza del producto con la finalidad de ampliar la pluralidad de postores. Dicha característica, la cual ha sido parte de la indagación de mercado del cual se obtuvo pluralidad de postores y marcas para el presente procedimiento de selección.

No toxico con certificación vigente y/o informe de no toxicidad emitido por laboratorio nacional o internacional acreditado. Asimismo, se deja presente que las especificaciones técnicas requeridas fueron objeto a indagación de mercado que determinó el valor estimado del presente procedimiento de selección aunado a la pluralidad de marcas y postores, conforme lo requerido en la normativa aplicable en contrataciones con el estado.

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

null

Entidad convocante :	HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA
Nomenclatura :	AS-SM-41-2023-HMA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE REQUERIMIENTO ANUAL DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-41-2023-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REQUERIMIENTO ANUAL DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS

Ruc/código :	20606214007	Fecha de envío :	04/01/2024
Nombre o Razón social :	KRUPXEN E.I.R.L.	Hora de envío :	12:01:38

Observación: Nro. 15

Consulta/Observación:

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

- ¿ No corrosivo: se verificará la etiqueta y hoja de seguridad.
- ¿ No irritante. Se verificará la etiqueta y hoja de seguridad.

Observamos la características solicitadas toda vez que consideramos se configura como una limitante de la pluralidad de postores, toda vez que genera una barrera de ingreso al solicitar verificar las características, tan sólo con etiquetas y hoja de seguridad, dejando de lado la literatura, folletería y otra documentación técnica emitida por el fabricante que según Ley de Contrataciones y sendos pronunciamientos del Tribunal de Contrataciones, se considera documentación totalmente válida para acreditar características técnicas en los procesos de contrataciones públicas. Asimismo, mencionamos que solicitar una característica específica contenida en el rotulado del producto que no es obligatoria según normativa vigente para producto Sanitarios D.S. 016-2011-SA que regula el contenido de los rotulados y etiquetas para DISPOSITIVOS MÉDICOS, se contrapone a la norma sanitaria nacional vigente, hecho que amerita nulidad.

Cabe mencionar que, solicitar para acreditar las características con documentos específicos, desconociendo otra documentación técnica y legalmente válida, afecta la pluralidad de postores y marcas, vulnerando 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¿.

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 BACTERIOSTÁTICO BIODEGRADABLE), y solicitar en las bases integradas las características:

¿ No corrosivo: se verificará la etiqueta y/o hoja de seguridad y/o literatura y/o folletería y/o otra documentación técnica emitida por el fabricante.

¿ No irritante. Se verificará la etiqueta y/o hoja de seguridad y/o literatura y/o folletería y/o otra documentación técnica emitida por el fabricante.

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge observación. La característica de no corrosivo y no irritante es muy importante para el área usuaria en salvaguarda de salud ocupacional y física del personal usuario de la institución. El área usuaria acredita las características mencionadas verificando la etiqueta de los productos con la NO presencia de pictogramas de seguridad, los cuales son de carácter obligatorio de ser requeridos por los insumos con los que son fabricados los productos. La hoja de seguridad de los productos es el documento fidedigno en donde se detalla información clave sobre los riesgos y peligros asociados al uso del producto, en donde detallan también las propiedades físicas, químicas, toxicológicas, ecológicas, entre otros. Asimismo, se deja presente que las especificaciones técnicas requeridas fueron objeto a indagación de mercado que determinó el valor estimado del presente procedimiento de selección aunado a la pluralidad de

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-41-2023-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REQUERIMIENTO ANUAL DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS

Especifico 3.1 CAP. III 22

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):
Literal a) y e) del Art. 2° de la ley y el Art. 29° del Reglamento.

Análisis respecto de la consulta u observación:
marcas y postores, conforme lo requerido en la normativa aplicable en contrataciones con el estado.

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

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-41-2023-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REQUERIMIENTO ANUAL DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS

Ruc/código :	20606214007	Fecha de envío :	04/01/2024
Nombre o Razón social :	KRUPXEN E.I.R.L.	Hora de envío :	12:01:38

Observación: Nro. 16

Consulta/Observación:

observamos la solicitud de DOCUMENTACIÓN contenida en la especificación técnica del ítem 1 (DETERGENTE ENZIMÁTICO BACTERIOSTÁTICO BIODEGRADABLE), debido a que solicitan:

¿ No se aceptará la presentación de documentos con una antigüedad mayor a dos años desde la fecha de emisión de los mencionados documentos, exceptuando los que indiquen expresamente una vigencia mayor a dos años a la fecha de presentación de la propuesta.

Observamos la condición de no aceptar documentación con una antigüedad mayor a dos años a la fecha de presentación de la propuesta, toda vez que carece de sustento normativo y legal, ya que existe documentación técnica como ensayos y certificaciones que se basan en metodologías reconocidas que se mantienen vigentes, pero que sin razón alguna quedan excluidas por criterios totalmente parcializados y direccionados a determinado producto y marca lo que resulta una total limitante de la pluralidad de marcas y postores al representar una total barrera de ingreso que limita la libre concurrencia y competencia, con exigencias totalmente desproporcionadas, hecho que se configura en un grave atropello a los principios de la Ley de Contrataciones del Estado y sendos pronunciamientos del Tribunal en post de evitar acciones que restrinjan la pluralidad.

El solicitar productos con 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 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 BACTERIOSTÁTICO BIODEGRADABLE), y solicitar en las bases integradas las características:

¿ No se aceptará la presentación de documentos con una antigüedad mayor a cinco años desde la fecha de emisión de los mencionados documentos, exceptuando los que indiquen expresamente una vigencia mayor a cinco años a la fecha de presentación de la propuesta.

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:** 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:

Con la finalidad de contar con una mayor futura pluralidad de postores, se acoge la observación, por ende: No se aceptará la presentación de documentos con una antigüedad mayor a cinco años desde la fecha de emisión de los mencionados documentos, exceptuando los que indiquen expresamente una vigencia mayor a cinco años a la fecha de presentación de

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-41-2023-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REQUERIMIENTO ANUAL DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS

Específico 3.1 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:

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

No se aceptará la presentación de documentos con una antigüedad mayor a cinco años desde la fecha de emisión de los mencionados documentos, exceptuando los que indiquen expresamente una vigencia mayor a cinco años a la fecha de presentación de la propuesta.

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-41-2023-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REQUERIMIENTO ANUAL DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS

Ruc/código :	20606214007	Fecha de envío :	04/01/2024
Nombre o Razón social :	KRUPXEN E.I.R.L.	Hora de envío :	12:01:38

Observación: Nro. 17

Consulta/Observación:

observamos la solicitud de DOCUMENTACIÓN contenida en la especificación técnica del ítem 1 (DETERGENTE ENZIMÁTICO BACTERIOSTÁTICO BIODEGRADABLE), debido a que solicitan:

- ¿ Certificado de biodegradabilidad.
- ¿ Certificado de propiedad bacteriostática.
- ¿ Los certificados deberán ser emitidos por una entidad externa al fabricante, no se aceptarán ensayos.

Observamos la condición de requerir exclusivamente certificaciones y no aceptar ensayos emitidos por entidades y laboratorios reconocidos en base a metodologías validadas y reconocidas nacional e internacionalmente que son documentos técnicos aceptados como documentación técnica científica y que no existe impedimento en su uso en ninguna resolución, pronunciamiento y opinión del OSCE y del Tribunal de Contrataciones del Estado. Por lo tanto, no entendemos la razón técnica legal del comité de selección y usuario para no aceptar ensayos y solo requerir certificaciones que en muchos casos se configuran como barreras a la pluralidad de postores y marcas por basarse en normas referenciales y no obligatorias según normativa sanitaria nacional vigente.

Cabe mencionar que solicitar un tipo exclusivo de documentación técnica como los certificados y dejar de lado ensayos válidos emitidos por entidades y laboratorios nacionales o internacionales reconocidos, solo responde a criterios de direccionamiento que limita la pluralidad de postores y marcas y 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 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 BACTERIOSTÁTICO BIODEGRADABLE), y solicitar en las bases integradas las características:

- ¿ Certificado y/o ensayo de biodegradabilidad.
- ¿ Certificado y/o ensayo de propiedad bacteriostática.
- ¿ Los certificados y/o ensayos deberán ser emitidos por una entidad externa al fabricante.

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: Especifico Numeral: 3.1 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:

Con la finalidad de contar con una mayor pluralidad de futuros postores, se acoge observación, se consideran los ensayos como documento válido.

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-41-2023-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REQUERIMIENTO ANUAL DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS

Especifico 3.1 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:

Certificado y/o ensayo de propiedad bacteriostática.
Los certificados y/o ensayos deberán ser emitidos por una entidad externa al fabricante.

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

Certificado y/o ensayo de biodegradabilidad.
Certificado y/o ensayo de propiedad bacteriostática.
Los certificados y/o ensayos deberán ser emitidos por una entidad externa al fabricante.

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-41-2023-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REQUERIMIENTO ANUAL DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS

Ruc/código :	20606214007	Fecha de envío :	04/01/2024
Nombre o Razón social :	KRUPXEN E.I.R.L.	Hora de envío :	12:01:38

Observación: Nro. 18

Consulta/Observación:

observamos el METODO DE EVALUACIÓN DE MUESTRA contenida en la especificación técnica del ítem 1 (DETERGENTE ENZIMÁTICO BACTERIOSTÁTICO BIODEGRADABLE), debido a que solicitan:

PROTOCOLO DE EVALUACIÓN DE CALIDAD DE LIMPIEZA DEL DETERGENTE ENZIMÁTICO BACTERIOSTÁTICO BIODEGRADABLE: CON PRUEBA DE BIOLUMINISCENCIA (ATP).

Observamos el mencionado Protocolo, debido a que consideramos no se ajusta a ninguna metodología nacional o internacional validada para el uso en DISPOSITIVOS MÉDICOS DE LA CLASE I, lo cual le resta valor científico a la mencionada prueba. Asimismo, los límites señalados para la aprobación de (<= 45 URL: APROBADO) carecen de sustento técnico, ya que dicha solicitud, debe corresponder a los límites basados en estudios realizados dentro de la institución conforme a la Resolución Directoral N°000807-2021- GR.LAMB/GERESA/HRL-DE y la Guía de Procedimiento Asistencial de Enfermería en Validación del Lavado Mecánico y Manual del Instrumental mediante Test de Bioluminiscencia (ATP), tal como se menciona y se dicta en la Resolución N° 3943-2022-TCE-S5 del Tribunal de Contrataciones del OSCE, y que en las presentes bases se desconoce y pasa por alto sus alcances como jurisprudencia vinculante.

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

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

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

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

¿ El cepillado del instrumental mejora el resultado.

Cabe señalar, que la solicitud de una prueba de BIOLUMINICENCIA ATP, es una prueba poco objetiva que responde fácilmente a criterios de parcialidad y favoritismo, lo que la hace poco plural, vulnerando los principios de ¿competencia y equidad¿ del Art. 2° de Ley y el Art. 29° del reglamento de contrataciones del estado, que en su inciso 29.4. Estipula que: ¿EN LA DEFINICIÓN DEL REQUERIMIENTO NO SE HACE REFERENCIA A FABRICACIÓN O PROCEDENCIA, PROCEDIMIENTO DE FABRICACIÓN, MARCAS, PATENTES O TIPOS, ORIGEN O PRODUCCIÓN DETERMINADOS, NI DESCRIPCIÓN QUE ORIENTE LA CONTRATACIÓN HACIA ELLOS, SALVO QUE LA ENTIDAD HAYA IMPLEMENTADO EL CORRESPONDIENTE PROCESO DE ESTANDARIZACIÓN DEBIDAMENTE AUTORIZADO POR SU TITULAR, EN CUYO CASO SE AGREGAN LAS PALABRAS ¿O EQUIVALENTE¿ A CONTINUACIÓN DE DICHA REFERENCIA¿.

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 área usuaria en virtud a los principios de libertad de concurrencia, igualdad de trato, transparencia y competencia que rige en el Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, y el ART 29° del reglamento, RETIRAR DE LAS ESPECIFICACIONES LA PRUEBA DE BIOLUMINISCENCIA (ATP) PARA UNA MAYOR IMPARCIALIDAD y favorecer la pluralidad de postores y marcas o conforme a la Resolución N° 3943-2022-TCE-S5 del Tribunal de Contrataciones del OSCE, incluir sus alcances en la presente convocatoria por ser de carácter vinculante. 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.

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-41-2023-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REQUERIMIENTO ANUAL DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 3.1 Literal: CAP. III Página: 26

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:

No se acoge la observación. La finalidad de la evaluación de la muestra se enmarca en comprobar el cumplimiento de determinadas especificaciones técnicas estipuladas en las bases y asimismo también se ha estipulado la eficacia de limpieza por medio de la prueba de restos de ATP (Trifosfato de Adenosina). La prueba la realiza la enfermera especialista en central de esterilización, con instrumental quirúrgico proveniente de sala de operaciones u otros servicios con alta carga orgánica. Se deja presente que dicha prueba obrante en la evaluación de muestras ha sido objeto de indagación de mercado, de la cual se obtuvo pluralidad de marcas y postores del presente procedimiento de selección.

Se aclara que la máquina del Luminómetro es automática, los valores arrojados no se pueden manipular.

1. Depende de la carga inicial de URL.

Para la prueba se utiliza el mismo tipo de instrumental contaminado, de un mismo set quirúrgico proveniente de Sala de Operaciones. Asimismo, independientemente de la carga inicial, después del proceso de limpieza, el resultado debe estar por debajo del rango estipulado.

2. La concentración utilizada para la prueba.

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

3. El tiempo de inmersión.

Este punto también, lo declara cada proveedor en las indicaciones de uso de cada producto ofertado.

4. Cepillado manual.

El cepillado es una de las etapas del proceso de limpieza manual que se realiza a todo instrumental contaminado, siguiendo lo establecido por nuestra Guía de procedimientos.

Asimismo, se deja presente que las especificaciones técnicas requeridas fueron objeto a indagación de mercado que determinó el valor estimado del presente procedimiento de selección aunado a la pluralidad de marcas y postores, conforme lo requerido en la normativa aplicable en contrataciones con el estado.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-41-2023-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REQUERIMIENTO ANUAL DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS

Ruc/código :	20606214007	Fecha de envío :	04/01/2024
Nombre o Razón social :	KRUPXEN E.I.R.L.	Hora de envío :	12:01:38

Observación: Nro. 19

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: DETERGENTES ENZIMÁTICOS

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 DETERGENTES ENZIMÁTICOS, lo que representa una barrera de ingreso a distintos postores con años de experiencia en el rubro médico hospitalario, pero que no solo venden el producto específico, sino también ofertan productos relacionados a la bioseguridad intrahospitalaria como son los Desinfectantes y otros productos que son clasificados como DISPOSITIVOS MÉDICOS 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. 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.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: A 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:

Se acoge parcialmente su observación, con la finalidad de ampliar bienes similares a los siguientes: detergentes enzimáticos, desinfectantes de superficies altas y desinfectantes de alto nivel.

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

detergentes enzimáticos, desinfectantes de superficies altas y desinfectantes de alto nivel.

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-41-2023-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REQUERIMIENTO ANUAL DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	04/01/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	13:12:29

Observación: Nro. 20

Consulta/Observación:

De acuerdo con el objeto de la convocatoria lo solicitado por la entidad es DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS X 4L

Sin embargo, en el capítulo III de las bases en las especificaciones técnicas del bien (Pág. 22) se indica: DETERGENTE ENZIMATICO BACTERIOSTATICO BIODEGRADABLE.

Solicitamos al Comité de Selección, confirmar la denominación correcta del producto solicitado con la finalidad de evitar confusiones.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** N/A **Página:** 14

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

Art. 2

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge observación. El nombre del ítem es el que figura en el cronograma de entregas DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS que tiene código siga 495701270034

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

DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-41-2023-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REQUERIMIENTO ANUAL DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	04/01/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	13:12:29

Observación: Nro. 21

Consulta/Observación:

6.3 GARANTIA

- La vigencia del producto será como mínimo de 36 meses.

Como se puede apreciar dentro de la garantía se indica la vigencia del producto. La garantía y la vigencia mínima de un producto son conceptos diferentes que se utilizan en contextos distintos en relación con la venta y la compra de bienes. La garantía es un compromiso que asume el proveedor o vendedor de un producto de reparar o sustituir el producto en caso de que presente defectos de fabricación o funcionamiento o vicios ocultos durante un período de tiempo determinado. Mientras que la vigencia mínima de un producto se refiere al período de tiempo durante el cual el producto se considera apto para su uso o consumo sin deterioro significativo en su calidad o seguridad.

Ahora bien, los distintos detergentes enzimáticos que existen en el mercado tienen una vigencia de 24 meses desde su fecha de fabricación, como en nuestro caso y llegan a nuestros almacenes con una vigencia promedio de 18 a 20 meses, lo cual haría imposible cumplir con el presente requerimiento.

Adicional a lo señalado, se debe tener en cuenta que la vigencia mínima de un producto es manejada por cada fabricante según sus protocolos, siempre acorde con normas y estándares internacionales, y que esta no interfiere en la calidad, ni en la funcionalidad, ni en los beneficios del producto a corto, mediano y largo plazo.

Por lo expuesto solicitamos al Comité de Selección, diferenciar correctamente la garantía de la vigencia mínima del producto, indicando:

GARANTIA: 36 meses

VIGENCIA MINIMA: 18 meses contados desde su ingreso a los almacenes de la entidad

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 6.3 **Literal:** N/A **Página:** 20

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:

Con la finalidad de ampliar las especificaciones técnicas que coadyuven la futura pluralidad de postores, se acoge la observación por ende como especificación técnica se requerirá: Vigencia mínima: 18 meses contados desde su ingreso a los almacenes de la entidad.

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

Vigencia mínima: 18 meses contados desde su ingreso a los almacenes de la entidad.

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-41-2023-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REQUERIMIENTO ANUAL DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	04/01/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	13:12:29

Observación: Nro. 22

Consulta/Observación:

ITEM N° 1:

ENVASE

Envase de polietileno transparente, precinto de seguridad externo, y sello de seguridad interno 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.

Asimismo, observamos que solicitar la característica ¿envase de polietileno transparente¿ vulnera los Principios de Igualdad de trato y; de Libre Competencia y Concurrencia de la Ley de Contrataciones del Estado que prohíbe prácticas, exigencias y formalidades innecesarias que limiten o afecten la libre concurrencia de los proveedores en los procesos de contratación, dado que esta característica, NO PERMITE LA PARTICIPACIÓN DE PROVEEDORES DE DETERGENTES ENZIMÁTICOS CON ENVASE NO TRASLÚCIDO y al contario estaría dirigida a determinados proveedores que poseen un envase transparente y que está demostrado con estudios pueden afectar la actividad enzimática por la exposición a la luz, comprometiendo la efectividad del producto.

De lo expresado anteriormente, se solicita al Comité de Selección, que se amplié las características del envase para permitir una mayor participación de postores:

¿Envase de polietileno transparente u opaco, precinto de seguridad externo, y sello de seguridad interno que garantice la inviolabilidad del producto¿.

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

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

Art. 2 Art. 16 Art. 29 RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge observación. Que el envase sea transparente es de suma importancia para verificar la existencia de partículas extrañas, presencia de enzimas no disueltas, cambio de coloración del insumo químico durante el tiempo de vida o características que denoten algún desperfecto en el producto. ya que de ser el caso dichas impurezas o partículas pueden obstruir cánulas o instrumentales pequeños. Asimismo, se debe tener presente que la especificación técnica objeto de observación ha sido estipulada en las especificaciones técnicas remitidas por parte del área usuaria, siendo integrantes de la indagación de Mercado que determinó la existencia de pluralidad de marcas y postores con su respectivo valor estimado.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-41-2023-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REQUERIMIENTO ANUAL DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	04/01/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	13:12:29

Observación: Nro. 23

Consulta/Observación:

ITEM N° 1:

ENVASE:

- Rotulado impreso en el envase (evita que se pierda la información e instrucciones de uso cuando se moja el envase)

Que el rotulado este impreso en el envase, no garantiza que no se pierda la información en caso se moje el envase. En nuestro caso, el rotulado está adherido mediante etiqueta plastificada, al envase, el cual cumple con el DS N° 016-2011-MINSA y sus modificatorias, que en su artículo N° 16 indica: ¿Por rotulado se entiende a la información que se imprime o adhiere a los envases del producto o dispositivo, autorizada al otorgarse el registro sanitario¿. En ese sentido solicitamos al Comité de Selección, ampliar el presente requerimiento indicando que el rotulado podrá estar impreso en el envase o adherido mediante etiqueta a este, de acuerdo a lo aprobado en el Registro Sanitario.

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

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

Art. 2 Art. 16 Art. 29 RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección determina no acoger su observación. La información del producto es muy importante para el correcto uso durante la vida útil del mismo, las mangas plásticas o stickers a heridos pueden salirse o desprenderse fácilmente cuando se moja o manipula, pudiendo generar un mal uso y desperdicio del producto, generando un riesgo innecesario para el servicio y para el hospital. Asimismo, se deja presente que las especificaciones técnicas requeridas fueron objeto a indagación de mercado que determinó el valor estimado del presente procedimiento de selección aunado a la pluralidad de marcas y postores, conforme lo requerido en la normativa aplicable en contrataciones con el estado.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-41-2023-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REQUERIMIENTO ANUAL DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	04/01/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	13:12:29

Observación: Nro. 24

Consulta/Observación:

ITEM Nº 1: DETERGENTE ENZIMATICO BACTERIOSTATICO BIODEGRADABLE

CARACTERISTICAS:

Biodegradable: 98 % a más. Certificado vigente de Biodegradabilidad emitido por un laboratorio externo nacional o internacional.

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 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 ELABORADOS POR 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: 98 % a más. Certificado o estudio vigente de Biodegradabilidad emitido por un laboratorio externo nacional o internacional¿.

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

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

Art. 2 Art. 16 Art. 29 RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con la finalidad de ampliar las especificaciones técnicas que coadyuven la futura pluralidad de postores, se acoge parcialmente la observación por ende como especificación técnica y su sustento se requerirá: Biodegradable: 98% a más. Certificación vigente de biodegradabilidad emitido por laboratorio externo nacional o internacional y/o Informe de Biodegradabilidad emitido por un laboratorio externo nacional o internacional certificado.

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

Biodegradable: 98% a más. Certificación vigente de biodegradabilidad emitido por laboratorio externo nacional o internacional y/o Informe de Biodegradabilidad emitido por un laboratorio externo nacional o internacional certificado.

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-41-2023-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REQUERIMIENTO ANUAL DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	04/01/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	13:12:29

Observación: Nro. 25

Consulta/Observación:

ITEM N° 1: DETERGENTE ENZIMATICO BACTERIOSTATICO BIODEGRADABLE
CARACTERÍSTICAS

No corrosivo: Se verificará la etiqueta y hoja de seguridad.

No irritante: Se verificará la etiqueta y hoja de seguridad.

La exigencia de verificación de no corrosividad y no irritación en la etiqueta y hoja de seguridad están dirigidas para favorecer a un único proveedor que cumpliría con esta condición particular en el mercado, LO CUAL CONTRAVIENE LA LEY DE CONTRATACIONES CON EL ESTADO Y SU REGLAMENTO, ADEMÁS DEL REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Según el Capítulo IV: Rotulado (etiqueta) y Envase (artículo 16 y 17) de DS N° 016-2011-SA: Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, señala como rotulado o etiqueta a la información que se imprime o se adhiere a los envases del producto o dispositivo, autorizada al otorgarse el registro sanitario por parte de DIGEMID.

EL ROTULADO O ETIQUETA DE LOS PRODUCTOS O DISPOSITIVOS, NO PUEDE CONSIGNAR MÁS INFORMACIÓN QUE LA APROBADA AL OTORGARSE EL REGISTRO SANITARIO, salvo excepciones que considere la Autoridad de Salud.

Al respecto el principio de ¿Libertad de concurrencia¿ prescrito en el literal a) del artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, dispone que ¿Las entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, DEBIENDO EVITARSE EXIGENCIAS Y FORMALIDADES INNECESARIAS. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas QUE LIMITEN O AFECTEN LA LIBRE CONCURRENCIA DE PROVEEDORES¿. Asimismo, el literal b) del mismo artículo, estipula: ¿Igualdad de trato¿. Todos los proveedores deben disponer de las mismas oportunidades para formular sus ofertas, ENCONTRÁNDOSE PROHIBIDA LA EXISTENCIA DE PRIVILEGIOS O VENTAJAS Y, EN CONSECUENCIA, EL TRATO DISCRIMINATORIO MANIFIESTO O ENCUBIERTO.

Asimismo, observamos que solicitar la característica ¿verificación de no corrosividad y no irritación en la etiqueta y hoja de seguridad¿ vulnera los Principios de Igualdad de trato y; de Libre Competencia y Concurrencia de la Ley de Contrataciones del Estado que prohíbe prácticas, exigencias y formalidades innecesarias que limiten o afecten la libre concurrencia y participación en los procesos de contratación, dado que esta característica NO PERMITE LA PARTICIPACIÓN DE PROVEEDORES QUE POSEEN UNA ETIQUETA EN EL ENVASE DEL DETERGENTE ENZIMÁTICO OTORGADO POR DIGEMID SIN CONSIDERAR LA NO CORROSIVIDAD NI LA NO IRRITACIÓN , PERO SI CUENTAN CON ESTUDIOS, FICHA DE SEGURIDAD Y OTROS DOCUMENTOS TÉCNICOS DONDE SI FIGURAN Y SUSTENTAN LA PRESENTE CARACTERÍSTICA SOLICITADA.

De lo expresado anteriormente, se solicita al Comité de Selección ampliar la presente característica para permitir una mayor participación de proveedores, indicando:

No corrosivo y no irritante: Se verificará la etiqueta u hoja de seguridad u otros documentos técnicos.

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

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

Art. 2 Art. 16 Art. 29 RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge observación. La característica de no corrosivo y no irritante es muy importante para el área usuaria en salvaguarda de salud ocupacional y física del personal usuario de la institución. El área usuaria acredita las características mencionadas verificando la etiqueta de los productos con la NO presencia de pictogramas de seguridad, los cuales son de carácter obligatorio de ser requeridos por los insumos con los que son fabricados los productos. La hoja de seguridad de los productos es el documento fidedigno en donde se detalla información clave sobre los riesgos y peligros asociados al uso del producto, en donde detallan también las propiedades físicas, químicas, toxicológicas, ecológicas, entre otros. Ceñirse a las bases.

Entidad convocante :HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura :AS-SM-41-2023-HMA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE REQUERIMIENTO ANUAL DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS

Especifico3.1N/A22

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:

mercado que determinó el valor estimado del presente procedimiento de selección aunado a la pluralidad de marcas y postores, conforme lo requerido en la normativa aplicable en contrataciones con el estado.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-41-2023-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REQUERIMIENTO ANUAL DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	04/01/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	13:12:29

Observación: Nro. 26

Consulta/Observación:

ITEM Nº 1: DETERGENTE ENZIMATICO BACTERIOSTATICO BIODEGRADABLE

No Tóxico, certificación vigente de no toxicidad emitido por un laboratorio nacional o internacional.

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 baja o nula toxicidad para los profesionales de la salud y bajo impacto para el medio ambiente, ya que 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 evalúan la toxicidad de sus productos través de estudios exhaustivos como pruebas de TOXICIDAD AGUDA, PRUEBA DE TOXICIDAD CRÓNICA Y PRUEBAS DE IRRITACIÓN DÉRMICA Y OCULAR realizados por laboratorios externos con el objetivo de evaluar el potencial de un producto para causar daños en la piel o los ojos. . En nuestro caso la NO toxicidad 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 NO TOXICIDAD 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 Tóxico, certificación o estudio vigente de no toxicidad emitido por un laboratorio nacional o internacional¿.

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

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

Art. 2 Art. 16 Art. 29 RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con la finalidad de ampliar las especificaciones técnicas que coadyuven la futura pluralidad de postores, se acoge parcialmente observación: No Tóxico, certificación o estudio vigente de no toxicidad emitido por un laboratorio externo nacional o internacional.

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

No Tóxico, certificación o estudio vigente de no toxicidad emitido por un laboratorio externo nacional o internacional.

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-41-2023-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REQUERIMIENTO ANUAL DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	04/01/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	13:12:29

Observación: Nro. 27

Consulta/Observación:

ITEM N° 1:

CARACTERÍSTICAS

Acción constante. No debe saturarse por el reúso

La reutilización de los detergentes enzimáticos constituye un riesgo para la efectividad y seguridad del proceso de limpieza de los dispositivos médicos, evidenciado por la alta contaminación biológica de potencial patogénico y que puede contribuir a los brotes de infecciones intrahospitalarias (IAAS). El reúso de los detergentes puede provocar el crecimiento bacteriano en la solución enzimática, lo cual disminuye su eficacia por exceso de carga biológica, lo cual no asegura un correcto lavado de los instrumentales médicos y se convierte en un riesgo para la salud ocupacional de los profesionales que realizan los procesos de limpieza. Como sustento de normatividad que apoyan el no reúso, detallamos:

I. De acuerdo a la Association for the Advancement of Medical Instrumentation® (AAMI): ANSI/AAMI ST79:2017, establece que el detergente enzimático debe utilizarse de manera única por cada ciclo de limpieza, ya que su efectividad puede disminuir con el tiempo y el reúso puede comprometer la eficacia de la limpieza.

II. Asimismo, la Association of perioperative Registered Nurses (AORN): AORN 2019 ed. ¿ Instrument Cleaning, señala que las soluciones de limpieza de instrumental deben estar libres de biocarga antes de su uso. El cambio frecuente de la solución de limpieza puede ayudar a minimizar la biocarga.

III. Por otro lado, la CDC y la OMS en su documento ¿Reprocessing Medical Devices for Helth-care Facilities¿ indican que lo dispositivos médicos de un solo uso como el detergente enzimático deben descartarse y no deben ser reutilizados ya que se compromete la eficacia y seguridad del proceso de limpieza.

De lo expresado anteriormente, se solicita al área usuaria se suprima la característica ¿No debe saturarse por el reúso¿, por cuanto el equivocado concepto de ¿AHORRO¿ ´pone en riesgo y se compromete la salud de los pacientes, profesionales de salud y los procesos de limpieza. Debe indicar solamente: ¿Acción constante durante el proceso de limpieza¿.

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

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

Art. 2 Art. 16 Art. 29 RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo informado por el área usuaria, es pertinente indicar que no se acoge a la observación, dado que la actividad enzimática debe estar activa durante todo el proceso del lavado del instrumental, es decir, no saturarse permitiendo lavar grandes cantidades de instrumental sin comprometer la eficacia del lavado, siendo necesario contar con un producto que se pueda utilizar sin perder su eficacia.

Asimismo, se deja presente que las especificaciones técnicas requeridas fueron objeto a indagación de mercado que determinó el valor estimado del presente procedimiento de selección aunado a la pluralidad de marcas y postores, conforme lo requerido en la normativa aplicable en contrataciones con el estado.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-41-2023-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REQUERIMIENTO ANUAL DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	04/01/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	13:12:29

Observación: Nro. 28

Consulta/Observación:

ITEM N° 1

CARACTERISTICAS:

Certificación que garantice que el proceso de elaboración no daña la naturaleza o al medio ambiente.

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 nulo impacto para el medio ambiente, ya que 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 EL IMPACTO EN LA NATURALEZA DE SUS PRODUCTOS A TRAVÉS DE ESTUDIOS para determinar la seguridad ambiental de sus compuestos como las enzimas. En nuestro caso nuestro producto posee estudios de no daño o impacto al medio ambiente elaborados por laboratorio externo al fabricante.

Asimismo, indicar que solo considerar la certificación y no también los estudios de no daño a la naturaleza, 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 NO DAÑO AL MEDIO AMBIENTE ELABORADO POR UN LABORATORIO EXTERNO.

De lo expresado anteriormente, observamos y se solicita al Comité de Selección incluya los estudios para el cumplimiento de la presente característica, ampliando a:
¿Certificación o estudio que garantice que el proceso de elaboración no daña la naturaleza o al medio ambiente¿.

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

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

Art. 2 Art. 16 Art. 29 RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Con la finalidad de ampliar las especificaciones técnicas que coadyuven la futura pluralidad de postores, se acoge parcialmente su observación, por ende, se requerirá: Certificado que garantice que el proceso de elaboración no daña a la naturaleza o al medio ambiente y/o Informe de Biodegradabilidad emitido por un laboratorio externo nacional o internacional certificado.

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

Certificado que garantice que el proceso de elaboración no daña a la naturaleza o al medio ambiente y/o Informe de Biodegradabilidad emitido por un laboratorio externo nacional o internacional certificado.

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-41-2023-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REQUERIMIENTO ANUAL DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	04/01/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	13:12:29

Observación: Nro. 29

Consulta/Observación:

Solicitan:

ITEM N° 1:

CARACTERÍSTICAS

- Certificación de calidad de las enzimas o del producto elaborado como material medico

En la presente especificación se está solicitando de manera indirecta la presentación del certificado de calidad ISO 13485. En ese sentido, al respecto, 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 pueden ser requerimientos técnicos mínimos, en vista que no son una condición determinante para su operatividad e incluso podrían restringir la libre competencia. 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 técnico sea excluido.

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

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

Art. 2 Art. 16 Art. 29

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge observación: Certificación de calidad de las enzimas o del producto como material médico y/o Estudio de la actividad enzimática del producto emitido por laboratorio nacional o internacional acreditado
Asimismo, se deja presente que las especificaciones técnicas requeridas fueron objeto a indagación de mercado que determinó el valor estimado del presente procedimiento de selección aunado a la pluralidad de marcas y postores, conforme lo requerido en la normativa aplicable en contrataciones con el estado.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-41-2023-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REQUERIMIENTO ANUAL DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	04/01/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	13:12:29

Observación: Nro. 30

Consulta/Observación:

MUESTRA:

- Presentación de muestra.

Al respecto cabe indicar que los procedimientos de adjudicación simplificada de manera electrónica en el Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado (SEACE), busca impulsar una mayor participación de proveedores y aumentar la transparencia en las compras públicas, así como simplificar los procedimientos de selección, reduciendo tiempos y costos, tanto para el Estado como para los proveedores; además de eliminar barreras de acceso, sin embargo el solicitar muestra, resulta incongruente y restrictivo, además de costoso para los proveedores. Agregando a lo anterior, la presentación de muestras debe comprender un procedimiento ¿objetivo¿, y según lo declarado por la Entidad el procedimiento de verificación será ¿organoléptico¿ (inspección visual y táctil), lo cual no se condice con el criterio vertido en diversas Resoluciones del Tribunal, en las cuales se describe que la sola referencia al método organoléptico no resulta un procedimiento de evaluación objetivo; por lo tanto, solicitamos al Comité de Selección, se elimine la presentación de muestras.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: N/A Literal: N/A Página: 23

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:

No se acoge a la observación, dado que la evaluación de las muestras se hará para verificar la remoción de restos orgánicos del detergente, a través de la prueba de ATP como parte de la metodología de la evaluación de muestra, la cual es una prueba aceptada por la institución. Esta prueba debe hacerse por el área especializada al momento de realizar las pruebas para cada proceso. La institución cuenta con personal profesional capacitado tanto para la evaluación de muestras; por tanto, se mantiene dicha característica, la cual ha sido parte de la indagación de mercado del cual se obtuvo pluralidad de postores y marcas para el presente procedimiento de selección.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-41-2023-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REQUERIMIENTO ANUAL DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	04/01/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	13:12:29

Observación: Nro. 31

Consulta/Observación:

A. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Se considera bienes similares a los siguientes: DETERGENTES ENZIMATICOS

En el presente requisito la entidad solo ha considerado bienes iguales, sin tener en cuenta que el factor referido a la experiencia del postor tiene como objetivo que los postores acrediten su habitualidad comercial en la venta de bienes iguales o similares a los que la entidad pretende adquirir, de manera que las empresas postoras demuestren un correcto y eficiente desempeño en el mercado a través de su récord de ventas.

Por ello mismo, las Entidades deben prever que las disposiciones de sus Bases encuentren un adecuado equilibrio, entre la finalidad que persigue el factor sobre la experiencia del postor (acreditar su habitualidad comercial) con el hecho de que ese factor no sea restrictivo, costoso o que impida la mayor participación posible de postores en los procesos de selección.

Es decir, la experiencia puede acreditarse no únicamente con prestaciones en ventas de bienes iguales, sino con aquellos que resultan similares; por lo que, establecer lo contrario, implicaría contravenir el principio de competencia, y restringir la experiencia de manera exclusiva a la ejecución de una determinada prestación, hay empresas que si bien no se han dedicado a suministrar productos idénticos, cuentan con experiencia en el mercado por suministrar productos similares.

Asimismo, es preciso indicar que tal y como se ha establecido en diversos Pronunciamientos y Resoluciones emitidos por la Dirección Técnico Normativa y el Tribunal del OSCE, debe entenderse que la experiencia se calificará en función de la venta de bienes similares y no necesariamente de bienes iguales.

Por lo expuesto, solicitamos al Comité de Selección, a efectos de permitir una mayor concurrencia de postores y permitir la libre competencia, que se amplíe el sustento de la experiencia del postor con la venta de todo tipo de detergentes enzimáticos, desinfectantes de superficies altas y desinfectantes de alto nivel.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: A Página: 27

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

Art. 2

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge observación. bienes similares a los siguientes: detergentes enzimáticos, desinfectantes de superficies altas y desinfectantes de alto nivel.

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

detergentes enzimáticos, desinfectantes de superficies altas y desinfectantes de alto nivel.

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-41-2023-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REQUERIMIENTO ANUAL DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS

Ruc/código :	20254713423	Fecha de envío :	04/01/2024
Nombre o Razón social :	MARKETING MANAGEMENT INTERNATIONAL S.A.C	Hora de envío :	16:34:57

Consulta: Nro. 32

Consulta/Observación:

En el capítulo III requerimiento, 3.1 especificaciones técnicas, solicitan la presentación de muestra, sin embargo, no indican el lugar, la fecha ni el horario en donde se deberá dejar la muestra solicitada. Asimismo, entendemos que la presentación de muestra es la misma presentación del producto que será internado una vez se genere el contrato. ¿Es correcta nuestra apreciación?

Acápite 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:

La presentación de muestra será en el horario: 10:00am a 04:00pm, hasta el día de la presentación de las ofertas en el área de logística del hospital con dirección: Miguel Iglesias 968 SJM.

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

La presentación de muestra será en el horario: 10:00am a 04:00pm, hasta el día de la presentación de las ofertas en el área de logística del hospital con dirección: Miguel Iglesias 968 SJM.

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-41-2023-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REQUERIMIENTO ANUAL DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS

Ruc/código :	20254713423	Fecha de envío :	04/01/2024
Nombre o Razón social :	MARKETING MANAGEMENT INTERNATIONAL S.A.C	Hora de envío :	16:34:57

Observación: Nro. 33

Consulta/Observación:

Observamos que el ítem solicitado es Detergente enzimático con 4 enzimas x 4L; sin embargo, líneas más abajo en descripción producto, especificaciones técnicas, anexos, entre otros, se menciona Detergente enzimático e incluso detergente enzimático bacteriostático biodegradable, existiendo varias denominaciones para el mismo producto, generando confusión y vulnerando el principio de transparencia que rige las contrataciones con el Estado. Solicitamos en ese sentido, uniformizar el nombre del ÍTEM en las bases para evitar confusiones.

Acápite 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:

Se acoge observación. El nombre del ítem es el que figura en el cronograma de entregas DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-41-2023-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REQUERIMIENTO ANUAL DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS

Ruc/código :	20254713423	Fecha de envío :	04/01/2024
Nombre o Razón social :	MARKETING MANAGEMENT INTERNATIONAL S.A.C	Hora de envío :	16:34:57

Observación: Nro. 34

Consulta/Observación:

Cumplimos en informar que en las bases administrativas , han requerido documentos en las especificaciones técnicas para ser objeto de evaluación de muestras , no obstante no la han considerado como documentación de admisibilidad de ofertas , lo cual contraviene sendos documentos emitidos por el OSCE , cumplimos en informar que no incorporar esa documentación configura una transgresión en la normativa en contrataciones con el estado , en virtud a lo dispuesto en los numerales 40 y 41 de la Resolución N 147-2023-TCE-S2 , motivo por el cual solicitamos requerir como documentación de admisibilidad de ofertas lo siguiente: BPA, BPM, Registro Sanitario, Protocolo o Certificado de Análisis del producto, ficha de datos de seguridad así como estipular en las futuras bases integradas con que documentos serán sustentados estos documentos de admisibilidad, máxime si se tiene presente que esta documentación es de suma importancia su requerimiento obligatorio en salvaguarda de un producto que cumpla con lo requerido en las especificaciones técnicas.

Acápite 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:

Teniendo presente las especificaciones técnicas que determinó el valor estimado y su respectiva pluralidad de marcas y postores, en las cuales se ha requerido documentación como sustento de la muestra presentada, se procede en acoger su observación, motivo por el cual se incluirá como documento de admisión de ofertas, lo siguiente:

- h) Protocolo de Análisis y/o Certificado de Análisis.
El cual deberá ser emitido por el laboratorio externo nacional o internacional.
De no ser presentado en idioma español se presentará su respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor público certificado, según corresponda.
- i) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario (Vigente a la fecha de presentación de ofertas).
copia simple del registro sanitario o certificado de registro sanitario del bien ofertado, según D.S N° 016-2011SA - Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

EN CASO NO REQUERIR REGISTRO SANITARIO SE PRESENTARÁ EL LISTADO DEL DIGEMID

- j) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, de corresponder (copia Simple)
Vigente a la fecha de la presentación de ofertas, expedido por DIGEMID.
Deberá estar a nombre de la empresa que se hará cargo del Almacenamiento de los productos (verificable durante inspecciones), expedido por la DIGEMID a nombre del postor (De no establecer el certificado fecha de vigencia, para el caso de postores que contraten el servicio de almacenamiento con un tercero, deberá este presentar el Certificado de BPA vigente del almacén que contrata, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes. **IMPORTANTE:** Si el producto ofertado no requiere registro sanitario, no será exigible la presentación de las Certificaciones de BPA.
De no ser presentado en idioma español se presentará su respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor público certificado, según corresponda.
- k) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (copia simple legible) del fabricante
Deberá estar a nombre del fabricante, vigente a la fecha de presentación de propuestas del proceso de selección, extendido por autoridad competente del país de origen.
Debe indicar la fecha de vigencia.
Para los productos provenientes de países donde no se emite Certificado de BPM podrán presentar los siguientes documentos:
Otros certificados que cumplan la misma finalidad del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, siempre que acrediten el cumplimiento de normas de calidad de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la autoridad o entidad competente del país de origen; como la ISO13485, certificado de libre venta CLV, CGF, entre otros. Lo que deberá certificar que el fabricante cumple con las buenas prácticas de manufactura.
De ser presentado en idioma español, se presenta la respectiva traducción por traductor publico juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda.
- l) Ficha de Datos de Seguridad emitida por el fabricante.

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-41-2023-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REQUERIMIENTO ANUAL DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS

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

h) Protocolo de Análisis y/o Certificado de Análisis.

El cual deberá ser emitido por el laboratorio externo nacional o internacional.

De no ser presentado en idioma español se presentará su respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor público certificado, según corresponda.

i) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario (Vigente a la fecha de presentación de ofertas).

copia simple del registro sanitario o certificado de registro sanitario del bien ofertado, según D.S N° 016-2011SA - Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

EN CASO NO REQUERIR REGISTRO SANITARIO SE PRESENTARÁ EL LISTADO DEL DIGEMID

j) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, de corresponder (copia Simple)

Vigente a la fecha de la presentación de ofertas, expedido por DIGEMID.

Deberá estar a nombre de la empresa que se hará cargo del Almacenamiento de los productos (verificable durante

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-41-2023-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REQUERIMIENTO ANUAL DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS

Ruc/código :	20254713423	Fecha de envío :	04/01/2024
Nombre o Razón social :	MARKETING MANAGEMENT INTERNATIONAL S.A.C	Hora de envío :	16:34:57

Observación: Nro. 35

Consulta/Observación:

Se ha identificado que existirá una evaluación de muestra, no obstante, este requerimiento de presentación de muestra, no se encuentra estipulado como documentación de presentación obligatoria para la admisión de ofertas, así como documentación que sirvan para su evaluación.

Acápite 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 virtud a lo obrante en las especificaciones técnicas se ha requerido la presentación de una muestra, por ende, se requerirá como documento de admisión de ofertas, lo siguiente:
Se presentará la cantidad de una (01) muestra, la misma que deberá ser dejada en el horario: 10:00am a 04:00pm, hasta el día de la presentación de las ofertas en el área de logística del hospital con dirección: Miguel Iglesias 968 SJM.

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

Se presentará la cantidad de una (01) muestra, la misma que deberá ser dejada en el horario: 10:00am a 04:00pm, hasta el día de la presentación de las ofertas en el área de logística del hospital con dirección: Miguel Iglesias 968 SJM.

Entidad convocante : HOSPITAL DE APOYO DEPARTAMENTAL MARIA AUXILIADORA

Nomenclatura : AS-SM-41-2023-HMA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE REQUERIMIENTO ANUAL DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS

Ruc/código :	20607779695	Fecha de envío :	04/01/2024
Nombre o Razón social :	CHAPOMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	16:40:28

Observación: Nro. 36

Consulta/Observación:

Sres. del Comité de Selección, se les presenta la siguiente observación en función a que se está limitando involuntariamente la participación de distintos postores al requerir la PRESENTACIÓN DE MUESTRAS, específicamente en los DOCUMENTOS PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA (Pág. 23), siendo que, al aplicar esta medida, se estaría vulnerando los principios que rigen la Ley de Contrataciones del Estado, así como la DIRECTIVA N° 015-2017-OSCE/CD. Bajo la premisa mencionada en el párrafo anterior, entendemos que para los procedimientos de selección en formato electrónico no es obligatoria la presentación de muestras, en respuesta a que la DIRECTIVA N° 015-2017-OSCE/CD, señala textualmente en el Numeral VI lo siguiente: VI. DISPOSICIONES GENERALES 6.1. () 6.2. ().3 () 6.4 En caso que la Entidad haya considerado la presentación de muestras como parte de la oferta en un procedimiento para la contratación de bienes, se deberá programar la presentación de ofertas en acto público, NO resultando aplicable la Adjudicación Simplificada en forma electrónica. Como se podrá observar, cuando la adjudicación simplificada no es electrónica, si se permite la presentación de muestra pero estas se deben realizar por un acto público, diferente es el caso del procedimiento de selección por ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA ELECTRÓNICA, en este caso no resulta aplicable la PRESENTACIÓN DE MUESTRAS. De acuerdo al análisis desarrollado, tenemos claro que no existe sustento jurídico para solicitar la presentación de las muestras como parte de los DOCUMENTOS PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA, es por ello que le solicitamos al distinguido colegiado SUPRIMIR la obligatoriedad de la PRESENTACIÓN DE LAS MUESTRAS, entendemos que al acoger nuestra observación no se estaría vulnerando los principios que rigen la Ley de Contrataciones del Estado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 23

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

Ley N°30225 y Reglamento (DS 350-2015-ef)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge a la observación, dado que la evaluación de las muestras se hará para verificar la remoción de restos orgánicos del detergente, a través de la prueba de ATP como parte de la metodología de la evaluación de muestra, la cual es una prueba aceptada por la institución. Esta prueba debe hacerse por el área especializada al momento de realizar las pruebas para cada proceso. La institución cuenta con personal profesional capacitado tanto para la evaluación de muestras; por tanto, se mantiene dicha característica, la cual ha sido parte de la indagación de mercado del cual se obtuvo pluralidad de postores y marcas para el presente procedimiento de selección.

Asimismo, se deja presente que las especificaciones técnicas requeridas fueron objeto a indagación de mercado que determinó el valor estimado del presente procedimiento de selección aunado a la pluralidad de marcas y postores, conforme lo requerido en la normativa aplicable en contrataciones con el estado.

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

null