

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-HSJL-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS POR 4 L SOLICITADO POR EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Ruc/código : 20507883266

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

Fecha de envío : 23/10/2024

Hora de envío : 16:27:34

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

En el Anexo 01, Especificaciones Técnicas (bienes o Suministro de bienes) solicitan:

Características

Biodegradable (*) con certificaciones ISO 14001 Y/O CERTIFICACIONES EQUIVALENTES ACREDITADAS

(*) igual o mayor a 98% Certificado vigente de biodegradabilidad o informe de biodegradabilidad emitido por un laboratorio externo nacional o internacional

Nuestro DETERGENTE ENZIMATICO tiene alto nivel de biodegradabilidad superior al 99.3%, calculo sobre la parte orgánica de la formulación, no clasificado como peligroso para el medio ambiente

Nuestro DETERGENTE ENZIMATICO CON 5 ENZIMAS X 5 LITROS, 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.

Y 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.

Solicitud de Modificación Observación N° 1.-

Biodegradable (*) con certificaciones ISO 14001 Y/O CERTIFICACIONES EQUIVALENTES ACREDITADAS

(*) igual o mayor a 98% Certificado vigente de biodegradabilidad o informe de biodegradabilidad emitido por un laboratorio nacional o internacional

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: cap.III

Literal: 3.1

Página: 53

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

Artículo 2º de la Ley de Contrataciones del Estado, a), b),c), e) y f)

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE REALIZARA LA MODIFICACION EN LOS TERMINOS DE REFERENCIA REFERENTE AL PARRAFO DONDE SE CONSIGNA EL CERTIFICADO DE BIODEGRADABILIDAD, QUEDANDO DE LA SIGUIENTE MANERA:

¿ BIODEGRADABLE (*), CON CERTIFICACIONES ISO 14001 Y/O CERTIFICACIONES EQUIVALENTES ACREDITADAS.

(*) IGUAL O MAYOR A 98% CERTIFICADO VIGENTE DE BIODEGRADABILIDAD O INFORME DE

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

SE REALIZARA LA MODIFICACION EN LOS TERMINOS DE REFERENCIA REFERENTE AL PARRAFO DONDE SE CONSIGNA EL CERTIFICADO DE BIODEGRADABILIDAD, QUEDANDO DE LA SIGUIENTE MANERA:

Entidad convocante : DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-HSJL-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS POR 4 L SOLICITADO POR EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

¿ BIODEGRADABLE (*), CON CERTIFICACIONES ISO 14001 Y/O CERTIFICACIONES EQUIVALENTES ACREDITADAS.

(*) IGUAL O MAYOR A 98% CERTIFICADO VIGENTE DE BIODEGRADABILIDAD O INFORME DE

Entidad convocante : DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-HSJL-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS POR 4 L SOLICITADO POR EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Ruc/código :	20507883266	Fecha de envío :	23/10/2024
Nombre o Razón social :	MEDISPEC PERU S.A.C.	Hora de envío :	16:27:34

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

En el Anexo 01, Especificaciones Técnicas (bienes o Suministro de bienes) solicitan:

Presentación en Vol:

- La Presentación será de 1 Galón x 4 Litros o 5 Litros

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 como:

Seguro Social de Salud - EsSalud
Instituto Nacional De Enfermedades Neoplásicas, Licitación Pública N° 018-2022-INEN
Hospital Nacional Dos de Mayo ¿ Compra directa

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

Solicitud de Modificación Observación N° 2

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 220 galones de 4.00 Lt , que convertido a nuestra presentación de 5 litros serian 176 galones.

DEBEN SOLICITAR:

GALONES DE 4 LITROS 4,000 cm3 ó 4,000 ml ¿¿.. 220 GALONES
GALONES DE 5 LITROS 5,000 cm3 ó 5,000 ml ¿¿. 176 GALONES

Todo esto de acuerdo con el Artículo 2º Principios que rigen las contrataciones, de la Ley de Contrataciones del Estado, 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:** 52

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

Artículo 2º de la Ley de Contrataciones del Estado, a), b), c), e) y f)

Análisis respecto de la consulta u observación:

EN LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS ANEXO 1 INDICA: PRESENTACION DE 1 GALON X 4 Y/O 5 LT

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

EN LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS ANEXO 1 INDICA: PRESENTACION DE 1 GALON X 4 Y/O 5 LT

Entidad convocante : DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-HSJL-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS POR 4 L SOLICITADO POR EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Ruc/código :	20507883266	Fecha de envío :	23/10/2024
Nombre o Razón social :	MEDISPEC PERU S.A.C.	Hora de envío :	16:27:34

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

En el Anexo 01, Especificaciones Técnicas (bienes o Suministro de bienes) solicitan:

Ingrediente farmacéutico activo ¿ IFA:

- Enzimas 4 o 5 (proteasas, amilasas, carbohidrasas, lipasas, etc)

Características

- Que presente 4 o 5 principales (con 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.

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) y Mananasa (Actúa sobre los sustratos complejos polisacáridos).

Solicitud de Modificación Observación N° 3.-

Solicitamos se cambie a

Ingrediente farmacéutico activo ¿ IFA:

- Enzimas 4 o 5 (proteasas, amilasas, lipasas y otras enzimas)

Características

¿ Que presente 4 o 5 principales (con el protocolo de Análisis y/o en estudio de la actividad enzimática).

(<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 de concurrencia, b) igualdad de trato y f) Eficacia y Eficiencia.

Entidad convocante :	DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO
Nomenclatura :	AS-SM-5-2024-HSJL-2
Nro. de convocatoria :	2
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS POR 4 L SOLICITADO POR EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: cap.III Literal: 3.1 **Página: 52**

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

Artículo 2, de la ley de contrataciones del estado, letra a), b) y f)

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE MANTIENE LO ESTIPULADO EN LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS TODA VEZ QUE TANTO EL INGREDIENTE FARMACEUTICO DEBERA SER IFA Y LAS ENZIMAS SOLICITDAS SERAN DE 4 O 5 Y QUE CON RESPECTO A LAS CARACTERISTICAS DEBERAN DE PRESENTAR 4 O 5 PRINCIPALES Y SE DEMOSTRATA CON EL PROTOCOLO DE ANALISIS, Y SE ACLARA QUE CON LO SOLICITADO NO SE VULNERA EL ARTICULO 2 DE LA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO NI SUS INCISOS PUESTO QUE ESTA EN CONCORDANCIA CON EL OBJETO DE LA CONTRATACION Y QUE, ADEMAS, LO SOLICITADO GUARDA CONCORDANCIA CON EL ARTÍCULO 16 DE LA LEY, COMO CON EL ARTÍCULO 29 DEL REGLAMENTO, EN LA CUAL SE DESPRENDEN LAS FACULTADES EXCLUSIVAS QUE POSEE EL ÁREA USUARIA DE LA ENTIDAD, PARA PODER ELABORAR Y MODIFICAR LOS PRESENTES TÉRMINOS DE REFERENCIA; SIENDO ¿ POR TANTO ¿ LA ÚNICA RESPONSABLE DE QUE LOS MISMOS SEAN ADECUADOS Y QUE SE ASEGURE LA CALIDAD TÉCNICA PARA LA FINALIDAD PÚBLICA QUE SE

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

SE MANTIENE LO ESTIPULADO EN LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS TODA VEZ QUE TANTO EL INGREDIENTE FARMACEUTICO DEBERA SER IFA Y LAS ENZIMAS SOLICITDAS SERAN DE 4 O 5 Y QUE CON RESPECTO A LAS CARACTERISTICAS DEBERAN DE PRESENTAR 4 O 5 PRINCIPALES Y SE DEMOSTRATA CON EL PROTOCOLO DE ANALISIS, Y SE ACLARA QUE CON LO SOLICITADO NO SE VULNERA EL ARTICULO 2 DE LA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO NI SUS INCISOS PUESTO QUE ESTA EN CONCORDANCIA CON EL OBJETO DE LA CONTRATACION Y QUE, ADEMAS, LO SOLICITADO GUARDA CONCORDANCIA CON EL ARTÍCULO 16 DE LA LEY, COMO CON EL ARTÍCULO 29 DEL REGLAMENTO, EN LA CUAL SE DESPRENDEN LAS FACULTADES EXCLUSIVAS QUE POSEE EL ÁREA USUARIA DE LA ENTIDAD, PARA PODER ELABORAR Y MODIFICAR LOS PRESENTES TÉRMINOS DE REFERENCIA; SIENDO ¿ POR TANTO ¿ LA ÚNICA RESPONSABLE DE QUE LOS MISMOS SEAN ADECUADOS Y QUE SE ASEGURE LA CALIDAD TÉCNICA PARA LA FINALIDAD PÚBLICA QUE SE

Entidad convocante : DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-HSJL-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS POR 4 L SOLICITADO POR EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	23/10/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	17:22:15

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

"CAPITULO II
DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN
2.2 CONTENIDO DE LAS OFERTAS
2.2.1 Documentación de presentación obligatoria
2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta
J) Presentar Muestra
Fecha de fabricación

Se solicita amablemente al comité de selección considerar que la fecha de fabricación pueda encontrarse en el protocolo de análisis, puesto que Teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza diseños y medidas diferentes que cumplen con normas de manufactura y estándares de calidad internacionales la fecha de fabricación no estaría visualizado en la etiqueta del galón. "

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

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a),b)

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE MANTIENE LO ESTIPULADO EN LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS, SI BIEN CADA FABRICANTE UTILIZA DISEÑOS Y MEDIDAS DIFERENTES, LA FECHA DE FABRICACION SIEMPRE ESTA IMPRESA EN EL ENVASE DEL PRODUCTO. MAS PARA LA PRESENTACION DE LA MUESTRA DEL PRESENTE PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN LA FECHA DE FABRICACION SERA REFERENCIAL SIEMPRE Y CUANDO NO SEA MENOR DE 18 MESES

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

SE MANTIENE LO ESTIPULADO EN LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS, SI BIEN CADA FABRICANTE UTILIZA DISEÑOS Y MEDIDAS DIFERENTES, LA FECHA DE FABRICACION SIEMPRE ESTA IMPRESA EN EL ENVASE DEL PRODUCTO. MAS PARA LA PRESENTACION DE LA MUESTRA DEL PRESENTE PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN LA FECHA DE FABRICACION SERA REFERENCIAL SIEMPRE Y CUANDO NO SEA MENOR DE 18 MESES

Entidad convocante : DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-HSJL-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS POR 4 L SOLICITADO POR EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	23/10/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	17:22:15

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

"CAPÍTULO II
DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN
2.2 CONTENIDO DE LAS OFERTAS
2.2.1 Documentación de presentación obligatoria
2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta
e.3) Certificado de análisis del producto Farmacéutico (Protocolo de Análisis) (copia simple)

Se solicita al comité se sirva considerar el formato y la información contenida en el certificado de análisis o documento similar emitido por el fabricante, el cual pone a disposición para la liberación al mercado y posterior comercialización."

Acápite de las bases : Sección: General **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** e.3 **Página:** 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE MANTIENE LO ESTIPULADO EN LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS, TODA VEZ QUE UN DOCUMENTO SIMILAR NO SUSTENTA NI TIENE LA VALIDEZ DE UN PROTOCOLO DE ANALISIS (CERTIFICADO DE ANALISIS) PUESTO QUE ESTE ULTIMO ES UN DOCUMENTO QUE COMUNICA LOS RESULTADOS DE UNA PRUEBA CIENTIFICA REALIZADA SOBRE UN PRODUCTO COMO MEDICAMENTOS O ALIMENTOS Y ENUMERA LAS SUSTANCIAS QUIMICAS UTLIZADAS EN LA FABRICACION E INCLUYE CONDICIONES DE PRUEBA Y ESPECIFICACIONES BASADAS EN LAS DIRECTRICES PROPORCIONADAS TENIENDO COMO OBJETIVO PRINCIPAL GARANTIZAR QUE EL PRODUCTO CUMPLA CON LAS NORMAS ESTABLECIDAS.

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

SE MANTIENE LO ESTIPULADO EN LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS, TODA VEZ QUE UN DOCUMENTO SIMILAR NO SUSTENTA NI TIENE LA VALIDEZ DE UN PROTOCOLO DE ANALISIS (CERTIFICADO DE ANALISIS) PUESTO QUE ESTE ULTIMO ES UN DOCUMENTO QUE COMUNICA LOS RESULTADOS DE UNA PRUEBA CIENTIFICA REALIZADA SOBRE UN PRODUCTO COMO MEDICAMENTOS O ALIMENTOS Y ENUMERA LAS SUSTANCIAS QUIMICAS UTLIZADAS EN LA FABRICACION E INCLUYE CONDICIONES DE PRUEBA Y ESPECIFICACIONES BASADAS EN LAS DIRECTRICES PROPORCIONADAS TENIENDO COMO OBJETIVO PRINCIPAL GARANTIZAR QUE EL PRODUCTO CUMPLA CON LAS NORMAS ESTABLECIDAS.

Entidad convocante : DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-HSJL-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS POR 4 L SOLICITADO POR EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	23/10/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	17:22:15

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

"CAPÍTULO II
DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN
2.2 CONTENIDO DE LAS OFERTAS
2.2.1 Documentación de presentación obligatoria
2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta
e.3) Certificado de análisis del producto Farmacéutico (Protocolo de Análisis) (copia simple)

Se solicita al comité se sirva aclarar si en lugar de Certificado de análisis del producto farmacéutico quiso decir Certificado de análisis del dispositivo médico, ya que Dlgemid clasifica al detergente enzimático como Dispositivo Médico."

Acápite de las bases : **Sección:** General **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** e.3 **Página:** 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA CONSULTA

SE REALIZARÁ LA CORRECCION EN LAS BASES CON REFERENCIA A LO SOLICITADO EN EL LITERAL e.3), QUEDANDO DE LA SIGUIENTE MANERA:

e.3)Certificado de Análisis del Dispositivo Medico (Protocolo de Análisis) (copia simple), de conformidad con lo establecido en el Capítulo III de las Bases.

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

SE ACOGE LA CONSULTA

SE REALIZARÁ LA CORRECCION EN LAS BASES CON REFERENCIA A LO SOLICITADO EN EL LITERAL e.3), QUEDANDO DE LA SIGUIENTE MANERA:

e.3)Certificado de Análisis del Dispositivo Medico (Protocolo de Análisis) (copia simple), de conformidad con lo establecido en el Capítulo III de las Bases.

Entidad convocante : DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-HSJL-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS POR 4 L SOLICITADO POR EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	24/10/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	08:34:45

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

i) Brochures o catálogos o folletería o instructivos (copia simple u original)

Se debe tener en cuenta que, conforme a lo ha establecido por el Tribunal de Contrataciones del Estado en la Resolución N° 2034-2018-TCE-S1, las entidades al elaborar sus bases deben advertir que los brochures o catálogos o folletería o instructivos, etc., elaborados por los fabricantes NO NECESARIAMENTE CONTIENEN EL DETALLE EXHAUSTIVO DE TODAS LAS CARACTERÍSTICAS DE LOS BIENES QUE SON EXIGIDAS POR CADA ENTIDAD PÚBLICA, sino solo aquella información que dichos fabricantes consideraron pertinente resaltar para fines comerciales.

En ese sentido solicitamos al Comité Especial indicar que, de ser el caso, si algunas de las especificaciones técnicas no pueden ser demostradas con información del fabricante contenida en folletos, catálogos, manuales, hojas técnicas, brochure, se deberá presentar Carta del Fabricante en idioma español o traducida por traductor público juramentado, donde se indique claramente el cumplimiento de las mismas.

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

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

Ley 30225, Artículo 2 incisos a) b) c) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USARÍA Y CON LA FINALIDAD DE QUE EL SUSTENTO PRESENTADO POR CADA POSTOR SEA ADECUADO, SE REESTRUCTURARA LO SOLICITADO EN EL LITERAL I). DICHO ESTO, SE MODIFICARA PARCIALMENTE EN LAS BASES EL MENCIONADO LITERAL QUEDANDO DE LA SIGUIENTE MANERA:

i). Brochures o catálogos o folletería o instructivos (copia simple u original)

Adicionalmente a la Declaración Jurada del Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, el postor adjuntará copia simple u original de brochures o Catálogos o folletos o instructivos, para acreditar el cumplimiento de las especificaciones y/o características sustanciales o esenciales del bien requerido.

Para la acreditación de alguna característica que no pueda ser evidenciado en los folletos, manuales, catálogos u otros, estos podrán ser acreditados mediante una carta original emitida por el fabricante, dueño de la marca o fabricante legal lo cual será sujeto a posterior fiscalización y cumplimiento para el dispositivo medico.

Para los literales descritos anteriormente, aplica lo siguiente:

En caso que la carta se presente en idioma distinto al español, deberá presentar copia simple de la traducción efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, de acuerdo a lo establecido en el reglamento de la ley de contrataciones del estado. salvo el caso de información técnica complementaria contenida en folletos, instructivos, catálogos, o similares que pueda ser presentada en el idioma original.

Es así que deberán de señalar de manera clara y legible dentro de los documentos técnicos sustentatorios, cada una de las especificaciones técnicas mínimas solicitadas por la Entidad, las mismas que serán tomadas en cuenta para la evaluación respectiva.

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

EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USARÍA Y CON LA FINALIDAD DE QUE EL SUSTENTO PRESENTADO POR CADA POSTOR SEA ADECUADO, SE REESTRUCTURARA LO SOLICITADO EN EL LITERAL I). DICHO ESTO, SE MODIFICARA EN LAS BASES EL MENCIONADO LITERAL QUEDANDO DE LA SIGUIENTE MANERA:

i). Brochures o catálogos o folletería o instructivos (copia simple u original)

Entidad convocante :	DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO
Nomenclatura :	AS-SM-5-2024-HSJL-2
Nro. de convocatoria :	2
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS POR 4 L SOLICITADO POR EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Adicionalmente a la Declaración Jurada del Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, el postor adjuntará copia simple u original de brochures o Catálogos o folletos o instructivos, para acreditar el cumplimiento de las especificaciones y/o características sustanciales o esenciales del bien requerido.

Para la acreditación de alguna característica que no pueda ser evidenciado en los folletos, manuales, catálogos u otros, estos podrán ser acreditados mediante una carta original emitida por el fabricante, dueño de la marca o fabricante legal lo cual será sujeto a posterior fiscalización y cumplimiento para el dispositivo medico.

Para los literale

Entidad convocante : DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-HSJL-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS POR 4 L SOLICITADO POR EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	24/10/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	08:34:45

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

Solicitan:

j) Presentar muestra.

Al respecto cabe señalar que los procedimientos de selección 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, en ese sentido el solicitar muestras, resulta incongruente y restrictivo. 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¿ (visual), 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, ni valido por ser subjetivo. Por lo tanto, solicitamos se elimine la presentación de muestras.

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

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

Ley 30225, Artículo 2 incisos a) b) c) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

EN CONSULTA CON EL AREA USUARIA, SE REALIZO LA MODIFICACION EN LA METODOLOGIA DE REALIZACION DE LA PRUEBA A LA CUAL SERA SOMETIDA LA MUESTRA, ASI COMO TAMBIEN EL MECANISMO A LA CUAL SERA SOMETIDA LA MISMA, POR LO QUE SE MODIFICA LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS QUEDANDO DE LA SIGUIENTE MANERA:

La Metodología que se utilizará, El Comité de selección a través del área usuaria utilizará la prueba de remoción de materia orgánica para lo cual el producto (Muestra) debe remover rápida y efectivamente la materia orgánica seca a la dilución (concentración y tiempo de uso) recomendado por el fabricante para verificar el cumplimiento de las características técnicas y cumplimiento de la normativa vigente.

Los mecanismos o pruebas a los que serán sometidos la muestra para determinar el cumplimiento de las características y especificaciones técnicas, INSPECCION VISUAL Y TACTIL.

La prueba se realizara en el Área de Central de Esterilización (Área Roja) utilizando la cantidad recomendada por el fabricante. De cada muestra en probetas y para proceder a realizar LA INSPECCION VISUAL Y TACTIL.

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

EN CONSULTA CON EL AREA USUARIA, SE REALIZO LA MODIFICACION EN LA METODOLOGIA DE REALIZACION DE LA PRUEBA A LA CUAL SERA SOMETIDA LA MUESTRA, ASI COMO TAMBIEN EL MECANISMO A LA CUAL SERA SOMETIDA LA MISMA, POR LO QUE SE MODIFICA LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS QUEDANDO DE LA SIGUIENTE MANERA:

La Metodología que se utilizará, El Comité de selección a través del área usuaria utilizará la prueba de remoción de materia orgánica para lo cual el producto (Muestra) debe remover rápida y efectivamente la materia orgánica seca a la dilución (concentración y tiempo de uso) recomendado por el fabricante para verificar el cumplimiento de las características técnicas y cumplimiento de la normativa vigente.

Los mecanismos o pruebas a los que serán sometidos la muestra para determinar el cumplimiento de las características y especificaciones técnicas, INSPECCION VISUAL Y TACTIL.

Entidad convocante :	DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO
Nomenclatura :	AS-SM-5-2024-HSJL-2
Nro. de convocatoria :	2
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS POR 4 L SOLICITADO POR EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

La prueba se realizara en el Área de Central de Esterilización (Área Roja) utilizando la cantidad recomendada por el f

Entidad convocante : DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-HSJL-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS POR 4 L SOLICITADO POR EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	24/10/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	08:34:45

Observación: Nro. 9
Consulta/Observación:
ITEM N° 1: DETERGENTE ENZIMATICO
Solicitan en características:
QUE PRESENTE 4 o 5 PRINCIPALES (Con el protocolo de análisis)

En las bases del presente procedimiento de selección, específicamente en el Anexo 01 - Especificaciones Técnicas, para el ÍTEM N° 1: DETERGENTE ENZIMÁTICO, se ha establecido como característica: "QUE PRESENTE 4 o 5 PRINCIPALES (Con el protocolo de análisis)", sin mayor detalle o especificación.

En ese sentido solicitamos al Comité de Selección que precise el significado de la frase "que presente 4 o 5 principales (con el protocolo de análisis)" debido a la ambigüedad del término "principales", que puede interpretarse de múltiples maneras. La falta de claridad podría generar confusión tanto en los postores como en el propio Comité durante el proceso de calificación y evaluación de las ofertas.
Por lo tanto, de no existir una explicación clara y técnicamente fundamentada de lo que se pretende exigir con esta característica, solicitamos que sea retirada de las especificaciones técnicas. La ambigüedad va en contra de los principios de la contratación pública, específicamente los de transparencia y competencia, previstos en el artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado (Ley N° 30225) y en su reglamento. Estos principios buscan asegurar que las reglas del proceso de selección sean claras y conocidas por todos los participantes, evitando generar ventajas indebidas o interpretaciones subjetivas que afecten la igualdad de trato entre los postores.

Acápite de las bases : **Sección:** Específico **Numeral:** V **Literal:** NA **Página:** ND
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Ley 30225, Artículo 2 incisos a) b) c) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:
CON REFERENCIA A LA OBSERVACION REALIZADA Y EN CONSULTA CON EL AREA USUARIA SE ALCARA QUE LA LA FRASE "QUE PRESENTE 4 O 5 PRINCIPALES" (CON PROTOCOLO DE ANALISIS) ESTA REFERIDO A LAS PRINCIPALES ENZIMAS CON LAS QUE ESTA COMPUESTO EL PRODUCTO LAS CUALES DEBEN ESTAR ESPECIFICADAS EN EL PROTOCOLO DE ANALISIS
Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
CON REFERENCIA A LA OBSERVACION REALIZADA Y EN CONSULTA CON EL AREA USUARIA SE ALCARA QUE LA LA FRASE "QUE PRESENTE 4 O 5 PRINCIPALES" (CON PROTOCOLO DE ANALISIS) ESTA REFERIDO A LAS PRINCIPALES ENZIMAS CON LAS QUE ESTA COMPUESTO EL PRODUCTO LAS CUALES DEBEN ESTAR ESPECIFICADAS EN EL PROTOCOLO DE ANALISIS

Entidad convocante : DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-HSJL-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS POR 4 L SOLICITADO POR EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	24/10/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	08:34:45

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

ITEM Nº 1: DETERGENTE ENZIMATICO

Solicitan en características:

NO IRRITANTE EN VIAS RESPIRATORIAS (se verificará con la hoja de datos de seguridad del producto)

Si bien la hoja de datos de seguridad del producto es un documento importante que ofrece información general sobre la seguridad y los riesgos de un producto, resulta insuficiente para verificar de manera concluyente la ausencia de efectos irritantes en las vías respiratorias. Las fichas de datos de seguridad tienden a contener información estándar y, en muchos casos, pueden no detallar estudios específicos relacionados con la toxicidad inhalatoria o los efectos sobre las vías respiratorias.

En este sentido, solicitamos que se permita la presentación de estos estudios como evidencia adicional o alternativa a la ficha de datos de seguridad. Estos estudios proporcionan un análisis específico sobre el potencial del producto para generar irritación respiratoria, lo cual asegura un nivel más elevado de seguridad para los usuarios.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** V **Literal:** NA **Página:** ND

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

Ley 30225, Artículo 2 incisos a) b) c) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

EN CONSULTA CON EL AREA USUARIA SE PERMITIRA LA PRESENTACION DE ESTUDIOS ESPECÍFICOS RELACIONADOS CON LA TOXICIDAD INHALATORIA O LOS EFECTOS SOBRE LAS VÍAS RESPIRATORIAS COMO EVIDENCIA ADICIONAL POR LO CUAL SE REALIZARÁ LA INCLUSION CORRESPONDIENTE, QUEDANDO DE LA SIGUEINTE MANERA:

NO IRRITANTE EN VIAS RESPIRATORIAS (se verificará con la hoja de datos de seguridad del producto y/o presentación de estudios específicos relacionados con la toxicidad inhalatoria o los efectos sobre las vías respiratorias)

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

EN CONSULTA CON EL AREA USUARIA SE PERMITIRA LA PRESENTACION DE ESTUDIOS ESPECÍFICOS RELACIONADOS CON LA TOXICIDAD INHALATORIA O LOS EFECTOS SOBRE LAS VÍAS RESPIRATORIAS COMO EVIDENCIA ADICIONAL POR LO CUAL SE REALIZARÁ LA INCLUSION CORRESPONDIENTE, QUEDANDO DE LA SIGUEINTE MANERA:

NO IRRITANTE EN VIAS RESPIRATORIAS (se verificará con la hoja de datos de seguridad del producto y/o presentación de estudios específicos relacionados con la toxicidad inhalatoria o los efectos sobre las vías respiratorias)

Entidad convocante : DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-HSJL-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS POR 4 L SOLICITADO POR EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	24/10/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	08:34:45

Observación: Nro. 11

Consulta/Observación:

ITEM Nº 1: DETERGENTE ENZIMATICO

Biodegradable (*), CON CERTIFICACIONES ISO 14001 Y/O CERTIFICACIONES EQUIVALENTES ACREDITADAS

En relación con las certificaciones ISO o equivalentes requeridas en el presente proceso, debemos precisar lo siguiente: Las certificaciones ISO y/o certificaciones internacionales sobre los bienes o servicios que la Entidad requiera adquirir o contratar, el Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado - OSCE ha señalado en anteriores oportunidades 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.

Es necesario destacar que las certificaciones ISO, como la ISO 14001, aunque respaldan buenas prácticas ambientales en las organizaciones, no garantizan directamente la calidad del producto ofrecido. Estas certificaciones acreditan el cumplimiento de un sistema de gestión, pero no necesariamente aseguran las características técnicas del bien específico, como su grado de biodegradabilidad o eficacia en uso hospitalario. Además, no existe normativa nacional que exija la obtención de certificaciones ISO como condición indispensable para la comercialización de productos como el detergente enzimático.

Ahora bien, cabe indicar que, en general, estas certificaciones acreditan una serie de estándares patrocinados por la Organización Internacional para la Estandarización (ISO), son de acogimiento voluntario, es decir, que su cumplimiento no es requerido por norma nacional alguna. Asimismo, las normas ISO se refieren al sistema de calidad de una organización, permitiendo establecer pautas organizativas entre sus diferentes departamentos o servicios; razón por la cual, en el caso de los procesos para la adquisición de bienes, no garantizarían, por sí solos, la calidad de los productos. Igualmente, cabe señalar que las certificaciones ISO, de acuerdo a su definición no garantizan ni miden calidad, sino que aseguran que la empresa que cuenta con dicha certificación cumple con procedimientos predeterminados que aseguran un estándar en la ejecución de sus prestaciones.

Por lo expuesto, solicitamos que los requerimientos técnicos mínimos referidos a certificaciones señalados en el presente proceso de selección sean excluidos de las especificaciones técnicas teniendo en consideración que el OSCE, ya se ha pronunciado al respecto, quedando redactada de la siguiente manera:

Biodegradable igual o mayor a 98%, con certificado vigente de biodegradabilidad o informe de biodegradabilidad emitido por un laboratorio externo nacional o internacional.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: V Literal: NA Página: ND

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

EN CONSULTA CON EL ÁREA USUARIA CON REFERENCIA A LAS CERTIFICACIONES ISO 14001 Y/O CERTIFICACIONES EQUIVALENTES ACREDITADAS, QUE SE SOLICITA EN LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE REQUERIMIENTO, EL AREA USUARIA ACLARA QUE LA FINALIDAD DE SOLICITAR DICHAS CERTIFICACIONES TIENE EL PROPÓSITO DE GARANTIZAR QUE LA EMPRESA TANTO DEL SECTOR PÚBLICO O PRIVADO REDUCE SU IMPACTO EN EL MEDIO AMBIENTE EN LA FABRICACIÓN DE SU PRODUCTO RESPETANDO LAS LEYES AMBIENTALES NACIONALES POR LO QUE SE ESTARIAN OFERTANDO UN PRODUCTO AMIGABLE CON EL MEDIO AMBIENTE.

POR LO ANTES EXPUESTO SE SEÑALA QUE NO SE LIMITE LA PARTICIPACIÓN DE POSTORES Y QUE LO SOLICITADO GUARDA CONCORDANCIA CON EL ARTÍCULO 16 DE LA LEY, COMO CON EL ARTÍCULO 29 DEL REGLAMENTO, EN LA CUAL SE DESPRENDEN LAS FACULTADES EXCLUSIVAS QUE POSEE EL ÁREA USUARIA DE LA ENTIDAD, PARA PODER ELABORAR Y MODIFICAR LOS PRESENTES TÉRMINOS DE REFERENCIA; SIENDO ¿ POR TANTO ¿ LA ÚNICA RESPONSABLE DE QUE LOS MISMOS SEAN ADECUADOS Y QUE SE ASEGURE LA

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

EN CONSULTA CON EL ÁREA USUARIA CON REFERENCIA A LAS CERTIFICACIONES ISO 14001 Y/O CERTIFICACIONES EQUIVALENTES ACREDITADAS, QUE SE SOLICITA EN LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Entidad convocante :	DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO
Nomenclatura :	AS-SM-5-2024-HSJL-2
Nro. de convocatoria :	2
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS POR 4 L SOLICITADO POR EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

REQUERIMIENTO, EL AREA USUARIA ACLARA QUE LA FINALIDAD DE SOLICITAR DICHAS CERTIFICACIONES TIENE EL PROPÓSITO DE GARANTIZAR QUE LA EMPRESA TANTO DEL SECTOR PÚBLICO O PRIVADO REDUCE SU IMPACTO EN EL MEDIO AMBIENTE EN LA FABRICACIÓN DE SU PRODUCTO RESPETANDO LAS LEYES AMBIENTALES NACIONALES POR LO QUE SE ESTARIAN OFERTANDO UN PRODUCTO AMIGABLE CON EL MEDIO AMBIENTE.

POR LO ANTES EXPUESTO SE SEÑALA QUE NO SE LIMITE LA PARTICIPACIÓN DE POSTORES Y QUE LO SOLICITADO GUARDA CONCORDANCIA CON EL ARTÍCULO 16 DE LA LEY, COMO CON EL ARTÍCULO 29 DEL REGLAMENTO, EN LA CUAL SE DESPRENDEN LAS FACULTADES EXCLUSIVAS QUE POSEE EL ÁREA USUARIA DE LA ENTIDAD, PARA PODER ELABORAR Y MODIFICAR LOS PRESENTES TÉRMINOS DE REFERENCIA; SIENDO

Entidad convocante :	DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO
Nomenclatura :	AS-SM-5-2024-HSJL-2
Nro. de convocatoria :	2
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS POR 4 L SOLICITADO POR EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	24/10/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	08:34:45

Observación: Nro. 12

Consulta/Observación:

ITEM Nº 1: DETERGENTE ENZIMATICO

La actividad proteolítica y amilolítica en un detergente enzimático para la limpieza de instrumental es crucial para garantizar una limpieza efectiva, la eliminación de materia orgánica y la prevención de infecciones en entornos hospitalarios. La actividad proteolítica y amilolítica está regida por la concentración de enzimas y no por la cantidad de enzimas presentes en un detergente enzimático. A mayor concentración de enzimas, mayor será la velocidad de degradación de la suciedad biológica.

Es importante que un detergente enzimático demuestre con ensayos y/o estudios, una adecuada actividad proteolítica y amilolítica para asegurar la limpieza eficaz de la suciedad biológica presente en instrumental y así reducir el riesgo de infecciones nosocomiales. La actividad proteolítica permite descomponer las proteínas presentes en la suciedad, como restos de sangre, tejidos u otros fluidos corporales, lo que facilita su eliminación y limpieza efectiva. Por otro lado, la actividad amilolítica ayuda a descomponer el almidón, presente en alimentos, medicamentos u otros residuos, facilitando su remoción.

Por lo expresado anteriormente, se solicita al Comité de Selección incluya como característica del producto, la actividad proteolítica y amilolítica con la finalidad de brindar un producto que garantice una limpieza efectiva indicando: EL PRODUCTO DEBE POSEER ACTIVIDAD PROTEOLÍTICA (UP.ML-1.MIN. -1) MÍNIMA DE 0.10 Y ACTIVIDAD AMILOLÍTICA (UA.ML-1.MIN.-1) MÍNIMA DE 0.020.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** V **Literal:** NA **Página:** ND

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

Ley 30225, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

EN CONSULTA CON EL AREA USUARIA, ESTA MANIFIESTA QUE SE MANTIENE LO ESTIPULADO EN LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS TODA VEZ QUE LAS CARACTERISTICAS SON LAS IDONEAS PARA CUMPLIR EL OBJETO DE LA CONVOCATORIA, ESTO AL AMPARO DEL ARTÍCULO 16 DE LA LEY, QUE GUARDA CONCORDANCIA CON EL ARTÍCULO 29 DEL REGLAMENTO, EN LA CUAL SE DESPRENDEN LAS FACULTADES EXCLUSIVAS QUE POSEE EL ÁREA USUARIA DE LA ENTIDAD, PARA PODER ELABORAR Y MODIFICAR LOS PRESENTES TÉRMINOS DE REFERENCIA; SIENDO ¿ POR TANTO ¿ LA ÚNICA RESPONSABLE DE QUE LOS MISMOS SEAN ADECUADOS Y QUE SE ASEGURE LA CALIDAD TÉCNICA PARA LA FINALIDAD PÚBLICA QUE SE

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

EN CONSULTA CON EL AREA USUARIA, ESTA MANIFIESTA QUE SE MANTIENE LO ESTIPULADO EN LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS TODA VEZ QUE LAS CARACTERISTICAS SON LAS IDONEAS PARA CUMPLIR EL OBJETO DE LA CONVOCATORIA, ESTO AL AMPARO DEL ARTÍCULO 16 DE LA LEY, QUE GUARDA CONCORDANCIA CON EL ARTÍCULO 29 DEL REGLAMENTO, EN LA CUAL SE DESPRENDEN LAS FACULTADES EXCLUSIVAS QUE POSEE EL ÁREA USUARIA DE LA ENTIDAD, PARA PODER ELABORAR Y MODIFICAR LOS PRESENTES TÉRMINOS DE REFERENCIA; SIENDO ¿ POR TANTO ¿ LA ÚNICA RESPONSABLE DE QUE LOS MISMOS SEAN ADECUADOS Y QUE SE ASEGURE LA CALIDAD TÉCNICA PARA LA FINALIDAD PÚBLICA QUE SE

Entidad convocante : DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-HSJL-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS POR 4 L SOLICITADO POR EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Ruc/código :	20254713423	Fecha de envío :	24/10/2024
Nombre o Razón social :	MARKETING MANAGEMENT INTERNATIONAL S.A.C	Hora de envío :	16:46:12

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

En las bases de la Adjudicación Simplificada N° 05-2024 ¿ HSJL-2 en relación al cambio de la metodología de evaluación (ATP) que si se encuentra en Adjudicación Simplificada N° 05-2024 ¿ HSJL-1, por evaluación visual cualitativa, precisar si este a sido validado por la indagación de mercado

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

AL RESPECTO, CABE SEÑALAR QUE EL REQUERIMIENTO HA SIDO PRESENTADO POR EL ÁREA USUARIA CONTENIENDO TODAS LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS NECESARIAS, ASÍ COMO LA METODOLOGÍA DE EVALUACIÓN PERTINENTE, LA MISMA QUE SE HA CONTEMPLADO EN CONVOCATORIAS ANTERIORES; EN SE SENTIDO, EN LA INDAGACIÓN DE MERCADO SE HAN TENIDO EN CUENTA DICHOS ASPECTOS, DE MODO QUE SE PUEDA ALCANZAR LA FINALIDAD DE LA PRESENTE CONTRATACIÓN.

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

AL RESPECTO, CABE SEÑALAR QUE EL REQUERIMIENTO HA SIDO PRESENTADO POR EL ÁREA USUARIA CONTENIENDO TODAS LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS NECESARIAS, ASÍ COMO LA METODOLOGÍA DE EVALUACIÓN PERTINENTE, LA MISMA QUE SE HA CONTEMPLADO EN CONVOCATORIAS ANTERIORES; EN SE SENTIDO, EN LA INDAGACIÓN DE MERCADO SE HAN TENIDO EN CUENTA DICHOS ASPECTOS, DE MODO QUE SE PUEDA ALCANZAR LA FINALIDAD DE LA PRESENTE CONTRATACIÓN.

Entidad convocante :	DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO
Nomenclatura :	AS-SM-5-2024-HSJL-2
Nro. de convocatoria :	2
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS POR 4 L SOLICITADO POR EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Ruc/código :	20254713423	Fecha de envío :	24/10/2024
Nombre o Razón social :	MARKETING MANAGEMENT INTERNATIONAL S.A.C	Hora de envío :	16:46:12

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas, se identifica determinados procedimientos de la evaluación de muestras de bajo la metodología organoléptica, la misma que se encuentra prohibida en virtud a sendas resoluciones emitidas por parte del Tribunal de Contrataciones del Estado, las mismas que disponen que sean suprimidas, siendo una de ellas la Resolución N 0348-2021-TCE-S1, la misma que estipuló en su fundamento 12, lo siguiente: ¿(¿) En ese sentido, al haberse previsto en las bases (integradas y las primigenias) que la metodología que se utilizará para la evaluación de las muestras es la denominada organoléptica, cabe señalar que en virtud del principio de transparencia, debe tenerse presente que el método organoléptico no puede aplicarse de modo general, en la medida que no está referido al cumplimiento de estándares que puedan ser calculados de manera homogénea, sino en función de la opinión de los evaluadores, lo cual no puede calcularse o medirse de manera exacta u objetiva, dado que dicho método utiliza los sentidos (gusto, olfato, vista, tacto) como medio de verificación . En ese sentido, no cabría la posibilidad de verificar objetivamente a través del método organoléptico, todos los aspectos de la muestra señalados en las bases integradas, pues los mismos no son pasibles de ser corroborados a través de apreciaciones sensoriales, sino que sería necesario utilizar una metodología objetiva para determinar su cumplimiento. (¿) En este punto resulta relevante reiterar que la sola referencia al método organoléptico (que se basa en la aplicación de los criterios como el olor, sabor, color, aroma, aspecto y demás propiedades que pueden verificarse con la simple utilización de los sentidos) no resulta, por sí mismo, suficiente para ser considerado un procedimiento de evaluación objetivo. (El subrayado y negritas es agregado).

Conforme lo expuesto; y en salvaguarda de no incurrir en futuros vicios que conlleven la Nulidad de Oficio del Procedimiento de Selección y el respectivo atraso de la adquisición, solicitamos que no incluyan pruebas que contengan metodología de evaluación de muestras organolépticas, por lo cual deberá considerar exclusivamente la prueba de remoción de materia orgánica restos de ATP ¿ ¿El producto debe remover rápida y efectivamente la materia orgánica seca a la dilución (concentración de uso) recomendado por el fabricante, la cual se encuentra obrante en las especificaciones técnicas, precisando en que material será realizada la prueba y modificar en su metodología como NO ORGANOLPETICA y modificar lo estipulado como Inspección visual y táctil, ya que en este caso la metodología de determinación del resultado corresponde al equipo empleado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** . **Literal:** . **Página:** .
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

EN CONSULTA CON EL AREA USUARIA, ESTA ACEPTA LA CONSULTA PARCIALMENTE Y REALIZARA LA MODIFICACION EN LA METODOLOGIA DE REALIZACION DE LA PRUEBA A LA CUAL SERA SOMETIDA LA MUESTRA, ASI COMO TAMBIEN EL MECANISMO A LA CUAL SERA SOMETIDA LA MISMA, POR LO QUE SE MODIFICA LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS QUEDANDO DE LA SIGUIENTE MANERA:

La Metodología que se utilizará, El Comité de selección a través del área usuaria utilizará la prueba de remoción de materia orgánica para lo cual el producto (Muestra) debe remover rápida y efectivamente la materia orgánica seca a la dilución (concentración y tiempo de uso) recomendado por el fabricante para verificar el cumplimiento de las características técnicas y cumplimiento de la normativa vigente.

Los mecanismos o pruebas a los que serán sometidos la muestra para determinar el cumplimiento de las características y especificaciones técnicas, INSPECCION VISUAL Y TACTIL.

La prueba se realizara en el Área de Central de Esterilización (Área Roja) utilizando la cantidad recomendada

Entidad convocante :	DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO
Nomenclatura :	AS-SM-5-2024-HSJL-2
Nro. de convocatoria :	2
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS POR 4 L SOLICITADO POR EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Específico

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

por el fabricante. De cada muestra en probetas y para proceder a realizar LA INSPECCION VISUAL Y TACTIL.

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

EN CONSULTA CON EL AREA USUARIA, ESTA ACEPTA LA CONSULTA PARCIALMENTE Y REALIZARA LA MODIFICACION EN LA METODOLOGIA DE REALIZACION DE LA PRUEBA A LA CUAL SERA SOMETIDA LA MUESTRA, ASI COMO TAMBIEN EL MECANISMO A LA CUAL SERA SOMETIDA LA MISMA, POR LO QUE SE MODIFICA LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS QUEDANDO DE LA SIGUIENTE MANERA: La Metodología que se utilizará, El Comité de selección a través del área usuaria utilizará la prueba de remoción de materia orgánica para lo cual el producto (Muestra) debe remover rápida y efectivamente la materia orgánica seca a la dilución (concentración y tiempo de uso) recomendado por el fabricante para verificar el cumplimiento de las características técnicas y cumplimiento de la normativa vigente.

Los mecanismos o pruebas a los que serán sometidos la muestra para determinar el cumplimiento de las características y especificaciones técnicas, INSPECCION VISUAL Y TACTIL.

La prueba se realizara en el Área de Central de Esterilización (Área Roja)....

Entidad convocante : DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-HSJL-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS POR 4 L SOLICITADO POR EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Ruc/código :	20254713423	Fecha de envío :	24/10/2024
Nombre o Razón social :	MARKETING MANAGEMENT INTERNATIONAL S.A.C	Hora de envío :	16:46:12

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas, se identifica determinados procedimientos de la evaluación de muestras de bajo la metodología organoléptica, la misma que se encuentra prohibida en virtud a sendas resoluciones emitidas por parte del Tribunal de Contrataciones del Estado, las mismas que disponen que sean suprimidas, siendo una de ellas la Resolución N 0348-2021-TCE-S1, la misma que estipuló en su fundamento 12, lo siguiente: ¿(¿) En ese sentido, al haberse previsto en las bases (integradas y las primigenias) que la metodología que se utilizará para la evaluación de las muestras es la denominada organoléptica, cabe señalar que en virtud del principio de transparencia, debe tenerse presente que el método organoléptico no puede aplicarse de modo general, en la medida que no está referido al cumplimiento de estándares que puedan ser calculados de manera homogénea, sino en función de la opinión de los evaluadores, lo cual no puede calcularse o medirse de manera exacta u objetiva, dado que dicho método utiliza los sentidos (gusto, olfato, vista, tacto) como medio de verificación . En ese sentido, no cabría la posibilidad de verificar objetivamente a través del método organoléptico, todos los aspectos de la muestra señalados en las bases integradas, pues los mismos no son pasibles de ser corroborados a través de apreciaciones sensoriales, sino que sería necesario utilizar una metodología objetiva para determinar su cumplimiento. (¿) En este punto resulta relevante reiterar que la sola referencia al método organoléptico (que se basa en la aplicación de los criterios como el olor, sabor, color, aroma, aspecto y demás propiedades que pueden verificarse con la simple utilización de los sentidos) no resulta, por sí mismo, suficiente para ser considerado un procedimiento de evaluación objetivo. (El subrayado y negritas es agregado).

Conforme lo expuesto; y en salvaguarda de no incurrir en futuros vicios que conlleven la Nulidad de Oficio del Procedimiento de Selección y el respectivo atraso de la adquisición, solicitamos que no incluyan pruebas que contengan metodología de evaluación de muestras organolépticas, por lo cual deberá considerar exclusivamente la prueba de remoción de materia orgánica restos de ATP ¿ ¿El producto debe remover rápida y efectivamente la materia orgánica seca a la dilución (concentración de uso) recomendado por el fabricante, la cual se encuentra obrante en las especificaciones técnicas, precisando en que material será realizada la prueba y modificar en su metodología como NO ORGANOLPETICA y modificar lo estipulado como Inspección visual y táctil, ya que en este caso la metodología de determinación del resultado corresponde al equipo empleado.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EN CONSULTA CON EL AREA USUARIA, ESTA ACEPTA PARCIALMENTE LA CONSULTA Y REALIZARA LA MODIFICACION EN LA METODOLOGIA DE REALIZACION DE LA PRUEBA A LA CUAL SERA SOMETIDA LA MUESTRA, ASI COMO TAMBIEN EL MECANISMO A LA CUAL SERA SOMETIDA LA MISMA, POR LO QUE SE MODIFICA LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS QUEDANDO DE LA SIGUIENTE MANERA:

La Metodología que se utilizará, El Comité de selección a través del área usuaria utilizará la prueba de remoción de materia orgánica para lo cual el producto (Muestra) debe remover rápida y efectivamente la materia orgánica seca a la dilución (concentración y tiempo de uso) recomendado por el fabricante para verificar el cumplimiento de las características técnicas y cumplimiento de la normativa vigente.

Los mecanismos o pruebas a los que serán sometidos la muestra para determinar el cumplimiento de las características y especificaciones técnicas, INSPECCION VISUAL Y TACTIL.

La prueba se realizara en el Área de Central de Esterilización (Área Roja) utilizando la cantidad recomendada

Entidad convocante :	DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO
Nomenclatura :	AS-SM-5-2024-HSJL-2
Nro. de convocatoria :	2
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS POR 4 L SOLICITADO POR EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Específico

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

por el fabricante. De cada muestra en probetas y para proceder a realizar LA INSPECCION VISUAL Y TACTIL.

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

EN CONSULTA CON EL AREA USUARIA, ESTA ACEPTA LA CONSULTA Y REALIZARA LA MODIFICACION EN LA METODOLOGIA DE REALIZACION DE LA PRUEBA A LA CUAL SERA SOMETIDA LA MUESTRA, ASI COMO TAMBIEN EL MECANISMO A LA CUAL SERA SOMETIDA LA MISMA, POR LO QUE SE MODIFICA LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS QUEDANDO DE LA SIGUIENTE MANERA:

La Metodología que se utilizará, El Comité de selección a través del área usuaria utilizará la prueba de remoción de materia orgánica para lo cual el producto (Muestra) debe remover rápida y efectivamente la materia orgánica seca a la dilución (concentración y tiempo de uso) recomendado por el fabricante para verificar el cumplimiento de las características técnicas y cumplimiento de la normativa vigente.

Los mecanismos o pruebas a los que serán sometidos la muestra para determinar el cumplimiento de las características y especificaciones técnicas, INSPECCION VISUAL Y TACTIL.

La prueba se realizara en el Área de Central de Esterilización (Área Roja) utilizando la can

Entidad convocante : DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-HSJL-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS POR 4 L SOLICITADO POR EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Ruc/código :	20254713423	Fecha de envío :	24/10/2024
Nombre o Razón social :	MARKETING MANAGEMENT INTERNATIONAL S.A.C	Hora de envío :	16:46:12

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

Con respecto a las características de Acción Constante (evita la saturación frente a presencia de materia orgánica o biocarga) esa información se visualiza en la practica de lavado o en la información que viene en la galonera

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE LA ACCION CONSTANTE (EVITA LA SATURACION FRENTE A MAYOR PRESENCIA DE MATERIA ORGANICA O BIOCARGA) SON UNAS DE LAS CARACTERISTICAS QUE DEBERA PRESENTAR EL PRODUCTO TANTO EN LA PRACTICA COMO EN LA INFORMACION QUE VIENE EN LA GALONERA SIENDO ESTAS CONGRUENTES ENTRE AMBAS

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

SE ACOGE PARCIALMENTE LA ACCION CONSTANTE (EVITA LA SATURACION FRENTE A MAYOR PRESENCIA DE MATERIA ORGANICA O BIOCARGA) SON UNAS DE LAS CARACTERISTICAS QUE DEBERA PRESENTAR EL PRODUCTO TANTO EN LA PRACTICA COMO EN LA INFORMACION QUE VIENE EN LA GALONERA SIENDO ESTAS CONGRUENTES ENTRE AMBAS

Entidad convocante : DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-HSJL-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS POR 4 L SOLICITADO POR EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Ruc/código :	20254713423	Fecha de envío :	24/10/2024
Nombre o Razón social :	MARKETING MANAGEMENT INTERNATIONAL S.A.C	Hora de envío :	16:46:12

Observación: Nro. 17

Consulta/Observación:

En las características técnicas del bien, no se consideran características importantes correspondientes a la presentación o envase del producto. No se está considerando que el producto no debe contener partículas extrañas, es importante poder evidenciar que no exista presencia de enzimas muertas o partículas que no corresponden. Solicitamos se incluya: Envase de polipropileno de alta densidad transparente para visualizar el contenido del producto libre de partículas extrañas.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EN CONSULTA CON EL AREA USUARIA, SE ACEPTA LA CONSULTA POR LO QUE SE AÑADIRA EN LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS QUEDANDO DE LA SIGUIENTE MANERA:

CARACTERISTCAS:

¿ El envase debe ser de polipropileno de alta densidad o envase de polipropileno transparente de alta densidad según emitido por la Digemid.

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

EN CONSULTA CON EL AREA USUARIA, SE ACEPTA LA CONSULTA POR LO QUE SE AÑADIRA EN LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS QUEDANDO DE LA SIGUIENTE MANERA:

CARACTERISTCAS:

¿ El envase debe ser de polipropileno de alta densidad o envase de polipropileno transparente de alta densidad según emitido por la Digemid.

Entidad convocante : DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-HSJL-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS POR 4 L SOLICITADO POR EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Ruc/código :	20254713423	Fecha de envío :	24/10/2024
Nombre o Razón social :	MARKETING MANAGEMENT INTERNATIONAL S.A.C	Hora de envío :	16:46:12

Observación: Nro. 18

Consulta/Observación:

En documentos para admisión obligatoria, documentos para admisión de oferta, solicitan brochures o catálogos o folletería o instructivos adicionales para acreditar el cumplimiento de especificaciones técnicas. En las especificaciones técnicas del producto se solicitan certificaciones adicionales, como biodegradabilidad, en ese sentido solicitamos que se agregue que las características que requieran certificados adicionales serán validadas con estos documentos y no simplemente con folletos o brochure o declaración jurada.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EN LA PAGINA 17 DE LAS BASES DE FORMA CLARA Y PRECISA SE ESPECIFICA LO SIGUIENTE :

i). Brochures o catálogos o folletería o instructivos (copia simple u original)

Adicionalmente a la Declaración Jurada del Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, el postor adjuntará copia simple u original de brochures o Catálogos o folletos o instructivos, para acreditar el cumplimiento de las especificaciones y/o características sustanciales o esenciales del bien requerido.

Para la acreditación de alguna característica que no pueda ser evidenciado en los folletos, manuales, catálogos u otros, estos podrán ser acreditados mediante una carta original emitida por el fabricante, dueño de la marca o fabricante legal lo cual será sujeto a posterior fiscalización y cumplimiento para el dispositivo medico.

Para los literales descritos anteriormente, aplica lo siguiente:

En caso que la carta se presente en idioma distinto al español, deberá presentar copia simple de la traducción efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, de acuerdo a lo establecido en el reglamento de la ley de contrataciones del estado. salvo el caso de información técnica complementaria contenida en folletos, instructivos, catálogos, o similares que pueda ser presentada en el idioma original.

Es así que deberán de señalar de manera clara y legible dentro de los documentos técnicos sustentatorios, cada una de las especificaciones técnicas mínimas solicitadas por la Entidad, las mismas que serán tomadas en cuenta para la evaluación respectiva.

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

EN LA PAGINA 17 DE LAS BASES DE FORMA CLARA Y PRECISA SE ESPECIFICA LO SIGUIENTE :

i). Brochures o catálogos o folletería o instructivos (copia simple u original)

Adicionalmente a la Declaración Jurada del Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, el postor adjuntará copia simple u original de brochures o Catálogos o folletos o instructivos, para acreditar el cumplimiento de las especificaciones y/o características sustanciales o esenciales del bien requerido.

Para la acreditación de alguna característica que no pueda ser evidenciado en los folletos, manuales, catálogos u otros, estos podrán ser acreditados mediante una carta original emitida por el fabricante, dueño de la marca o fabricante legal lo cual será sujeto a posterior fiscalización y cumplimiento para el dispositivo medico.

Para los literales descritos anteriormente, aplica lo siguiente:

Entidad convocante :	DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO
Nomenclatura :	AS-SM-5-2024-HSJL-2
Nro. de convocatoria :	2
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS POR 4 L SOLICITADO POR EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

En caso que la carta se presente en idioma distinto al español, deberá presentar copia simple de la traducción efectuada por tr

Entidad convocante : DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-HSJL-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS POR 4 L SOLICITADO POR EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Ruc/código :	20254713423	Fecha de envío :	24/10/2024
Nombre o Razón social :	MARKETING MANAGEMENT INTERNATIONAL S.A.C	Hora de envío :	16:46:12

Observación: Nro. 19

Consulta/Observación:

En las características técnicas del bien, no se consideran características importantes correspondientes a la presentación o envase del producto. No se está considerando que la información solicitada en el envase como nombre de fabricante, instrucciones de uso, autorización sanitaria, entre otros, venga impresa en el envase. Esta esta una característica esencial que muchos productos incluyen en la presentación, ya que le da una mayor ventaja evitando que la información se pierda en su utilización. El no tener esa información a la mano, puede generar un mal uso de producto y posibles accidentes. Por lo antes expuesto, solicitamos se incluya: Rotulado impreso en el envase (evita que se pierda la información e instrucciones de uso cuando se moja el envase).

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EN CONSULTA CON EL AREA USUARIA, ESTA INDICA QUE EL ROTULADO NO ES UNA CARACTERISTICA DEL BIEN, DICHA OBSERVACION ES REFERENTE A LA PRESENTACION DEL ENVASE Y ESTA ULTIMA ESTA SEÑALADA EN LA PAGINA 50 DE LAS BASES EN LA CUAL PARA LA PRESENTACION DE LA MUESTRA INDICA:

PRESENTACION:

ROTULADO INDICA INSTRUCCIONES Y PRECAUSIONES DE USO.

ADEMAS ES DE MENESTER INDICAR QUE LOS POSTORES DEBEN DE TENER PRESENTE LO INDICADO EN EL DECRETO SUPREMO N° 016-2011-SA ¿APRUEBAN REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS¿, EN ESTE CASO PARA ACLARAR LA OBSERVACION, EL ARTICULO 16 DE LA PRESENTE RESOLUCION INDICA:

ARTICULO 16 ¿ DEL ROTULADO

POR ROTULADO SE ENTIENDE A LA INFORMACION QUE SE IMPRIME O SE ADHIERE A LOS ENVASES DEL PRODUCTO O DISPOSITIVO, AUTORIZADA AL OTORGARLE EL REGISTRO SANITARIO

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

EN CONSULTA CON EL AREA USUARIA, ESTA INDICA QUE EL ROTULADO NO ES UNA CARACTERISTICA DEL BIEN, DICHA OBSERVACION ES REFERENTE A LA PRESENTACION DEL ENVASE Y ESTA ULTIMA ESTA SEÑALADA EN LA PAGINA 50 DE LAS BASES EN LA CUAL PARA LA PRESENTACION DE LA MUESTRA INDICA:

PRESENTACION:

ROTULADO INDICA INSTRUCCIONES Y PRECAUSIONES DE USO.

ADEMAS ES DE MENESTER INDICAR QUE LOS POSTORES DEBEN DE TENER PRESENTE LO INDICADO EN EL DECRETO SUPREMO N° 016-2011-SA ¿APRUEBAN REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS¿, EN ESTE CASO PARA ACLARAR LA OBSERVACION, EL ARTICULO 16 DE LA PRESENTE RESOLUCION INDICA:

ARTICULO 16 ¿ DEL ROTULADO

POR ROTULADO SE ENTIENDE A LA INFORMACION QUE SE IMPRIME O SE ADHIERE A LOS ENVASES DEL PRODUCTO O DISPOSITIVO, AUTORIZADA AL OTORGARLE EL REGISTRO SANITARIO

Entidad convocante :	DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO
Nomenclatura :	AS-SM-5-2024-HS JL-2
Nro. de convocatoria :	2
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS POR 4 L SOLICITADO POR EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Entidad convocante : DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-HSJL-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS POR 4 L SOLICITADO POR EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Ruc/código :	20254713423	Fecha de envío :	24/10/2024
Nombre o Razón social :	MARKETING MANAGEMENT INTERNATIONAL S.A.C	Hora de envío :	16:46:12

Observación: Nro. 20

Consulta/Observación:

En las bases de la Adjudicación Simplificada N° 05-2024 ¿ HSJL-1 se establecía el siguiente requisito con respecto a la evaluación de la muestra que indica la metodología de ATP, sin embargo en la adjudicación actual, Adjudicación Simplificada N° 05-2024 ¿ HSJL-2 sírvase precisar a que se debe el cambio de requisito

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EN CONSULTA CON EL AREA USUARIA EN REFERENCIA AL CAMBIO QUE SE REALIZO ENTRE LA PRIMERA CONVOCATORIA Y LA ACTUAL, RESPECTO A LA METODOLOGIA ATP, ESTA SE FUNDAMENTA EN LA REFORMULACION QUE SE HA REALIZADO LUEGO DE LA DECLARATORIA DE DESIERTO DE LA PRIMERA CONVOCATORIA, CON LA FINALIDAD DE MEJORAR LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS Y SIMPLIFICAR EL PROCESO PARA LA EVALUACION DE LA MUESTRAS

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

EN CONSULTA CON EL AREA USUARIA EN REFERENCIA AL CAMBIO QUE SE REALIZO ENTRE LA PRIMERA CONVOCATORIA Y LA ACTUAL, RESPECTO A LA METODOLOGIA ATP, ESTA SE FUNDAMENTA EN LA REFORMULACION QUE SE HA REALIZADO LUEGO DE LA DECLARATORIA DE DESIERTO DE LA PRIMERA CONVOCATORIA, CON LA FINALIDAD DE MEJORAR LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS Y SIMPLIFICAR EL PROCESO PARA LA EVALUACION DE LA MUESTRAS

Entidad convocante : DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-HSJL-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS POR 4 L SOLICITADO POR EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	24/10/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	17:16:22

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

"ANEXO 01
ESPECIFICACIONES TECNICAS (BIENES O SUMINISTRO DE BIENES)
V. ESPECIFICACIONES Y/O CARACTERÍSTICAS
Requisitos del proveedor
- Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte

De acuerdo a la Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA con fecha del 23 de diciembre del 2015 en el rubro V. Ámbito de Aplicación, se indica que el presente Manual es de cumplimiento obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que participan en el proceso de distribución y transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a nivel nacional y, que posteriormente mediante la Resolución Ministerial N° 1000-2016/MINSA del 27 de diciembre del 2016 se Resuelve modificar el artículo 2 en el rubro V. Ámbito de aplicación del documento técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA, conforme al siguiente detalle:
¿V. Ámbito de Aplicación: El presente manual es de cumplimiento obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución y transporte de productos farmacéuticos, así como de dispositivos médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada.¿
Por lo expuesto, los productos a los cuales participamos requieren ser almacenados y transportados a una temperatura ambiente, lo que no nos hace obligatorio certificar en Buenas Prácticas de Distribución y Transporte."

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: ANEXO N° 1 Literal: V Página: 0

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EN CONSULTA CON EL AREA USUARIA Y CORROBORANDO LOS INDICADO EN LA RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 833-2015/MINSA Y EN LA RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 1000-2016/MINSA DONDE EN ESTA ULTIMA SE MODIFICA EL ARTÍCULO 2 EN EL RUBRO V. ÁMBITO DE APLICACIÓN DEL DOCUMENTO TÉCNICO, EL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE SERA INDICADO DE CORRESPONDE, POR LO CUAL SE MODIFICARA EN LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS QUEDANDO DE LA SIGUIENTE MANERA:

REQUISITOS DEL PROVEEDOR

CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (DE CORRESPONDER)

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

EN CONSULTA CON EL AREA USUARIA Y CORROBORANDO LOS INDICADO EN LA RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 833-2015/MINSA Y EN LA RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 1000-2016/MINSA DONDE EN ESTA ULTIMA SE MODIFICA EL ARTÍCULO 2 EN EL RUBRO V. ÁMBITO DE APLICACIÓN DEL DOCUMENTO TÉCNICO, EL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE SERA INDICADO DE CORRESPONDE, POR LO CUAL SE MODIFICARA EN LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS QUEDANDO DE LA SIGUIENTE MANERA:

REQUISITOS DEL PROVEEDOR

CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (DE CORRESPONDER)

Entidad convocante : DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-HSJL-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS POR 4 L SOLICITADO POR EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Ruc/código :	20607018201	Fecha de envío :	24/10/2024
Nombre o Razón social :	BIOS SANTE PERU SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	17:48:30

Observación: Nro. 22

Consulta/Observación:

Observación: No 1

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas (BIENES O SUMINISTROS DE BIENES) ANEXO 01 SOLICITAN:

Material: Detergente Enzimático CON 4 O 5 ENZIMA

Descripción de las Características técnicas del bien

Ingrediente Farmacéutico activo-IFA

ENZIMAS 4 O 5 (PROTEASA, AMILASA, CARBOHIDRASAS, LIPASAS, ETC)

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 Eufar 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)

Pectinasa (Es Específico De La Celulosa)

Mananasa (Actúa sobre los sustratos complejos polisacáridos, ayudando a la eliminación del biofilm y evitando su futura formación).

Observación N° 1

¡Señor presidente del Comité de Selección solicitamos se modifique a:

Material

Detergente Multienzimático (4 Enzimas a más)

Descripción de las Características técnicas del bien

Ingrediente Farmacéutico activo-IFA

Solución con presencia de enzimas, proteasa, amilasa, lipasa y otras enzimas desarrolladas para la digestión de materia orgánica humana en material y dispositivo médico.

(<https://xdoc.mx/documents/estructura-funcion-e-Ingenieria-molecular-de-enzimas-implicadas-en-5002753238413>)

Acápite de las bases : **Sección:** General **Numeral:** II **Literal:** 2.2 **Página:** 17

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

Artículo 2, de la Ley de Contrataciones del Estado, letra a libertad de concurrencia b) igualdad

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE MANTIENE LO ESTIPULADO EN LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS TODA VEZ QUE TANTO EL INGREDIENTE FARMACEUTICO DEBERA SER IFA Y LAS ENZIMAS SOLICITDAS SERAN DE 4 O 5 Y QUE CON RESPECTO A LAS CARACTERISTICAS DEBERAN DE PRESENTAR 4 O 5 ENZIMAS PRINCIPALES Y SE DEMOSTRARA CON EL PROTOCOLO DE ANALISIS, Y SE ACLARA, QUE CON LO SOLICITADO NO SE VULNERA EL ARTICULO 2 DE LA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO NI SUS INCISOS, PUESTO QUE ESTA EN CONCORDANCIA CON EL

Entidad convocante :	DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO
Nomenclatura :	AS-SM-5-2024-HSJL-2
Nro. de convocatoria :	2
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS POR 4 L SOLICITADO POR EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

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

Artículo 2, de la Ley de Contrataciones del Estado, letra a libertad de concurrencia b)igualdad

Análisis respecto de la consulta u observación:

LA CONTRATACION Y QUE, ADEMAS, LO SOLICITADO GUARDA CONCORDANCIA CON EL ARTÍCULO 16 DE LA LEY, COMO CON EL ARTÍCULO 29 DEL REGLAMENTO, EN LA CUAL SE DESPRENDEN LAS FACULTADES EXCLUSIVAS QUE POSEE EL ÁREA USUARIA DE LA ENTIDAD, PARA PODER ELABORAR Y MODIFICAR LOS PRESENTES TÉRMINOS DE REFERENCIA; SIENDO ¿ POR TANTO ¿ LA ÚNICA RESPONSABLE DE QUE LOS MISMOS SEAN ADECUADOS Y QUE SE ASEGURE LA CALIDAD TÉCNICA PARA LA FINALIDAD PÚBLICA QUE SE ESTARÍA PERSIGUIENDO.

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

SE MANTIENE LO ESTIPULADO EN LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS TODA VEZ QUE TANTO EL INGREDIENTE FARMACEUTICO DEBERA SER IFA Y LAS ENZIMAS SOLICITDAS SERAN DE 4 O 5 Y QUE CON RESPECTO A LAS CARACTERISTICAS DEBERAN DE PRESENTAR 4 O 5 ENZIMAS PRINCIPALES Y SE DEMOSTRARA CON EL PROTOCOLO DE ANALISIS, Y SE ACLARA, QUE CON LO SOLICITADO NO SE VULNERA EL ARTICULO 2 DE LA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO NI SUS INCISOS, PUESTO QUE ESTA EN CONCORDANCIA CON EL OBJETO DE LA CONTRATACION Y QUE, ADEMAS, LO SOLICITADO GUARDA CONCORDANCIA CON EL ARTÍCULO 16 DE LA LEY, COMO CON EL ARTÍCULO 29 DEL REGLAMENTO, EN LA CUAL SE DESPRENDEN LAS FACULTADES EXCLUSIVAS QUE POSEE EL ÁREA USUARIA DE LA ENTIDAD, PARA PODER ELABORAR Y MODIFICAR LOS PRESENTES TÉRMINOS DE REFERENCIA; SIENDO ¿ POR TANTO ¿ LA ÚNICA RESPONSABLE DE QUE LOS MISMOS SEAN ADECUADOS Y QUE SE ASEGURE LA CALIDAD TÉCNICA PARA LA FINALIDAD PÚBLICA QUE SE ESTARÍA PERSIGUIENDO.

Entidad convocante :	DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO		
Nomenclatura :	AS-SM-5-2024-HSJL-2		
Nro. de convocatoria :	2		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS POR 4 L SOLICITADO POR EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO		

Ruc/código :	20607018201	Fecha de envío :	24/10/2024
Nombre o Razón social :	BIOS SANTE PERU SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	17:56:30

Observación: Nro. 23

Consulta/Observación:

Observación: N2

Consulta/Observación:

En la documentación obligatoria: documentos para la admisión de la oferta en el punto ¿J¿ DICE: presentar muestra; en la metodología que se utilizará será el método de análisis físico y visual (cualitativo) de la muestra para verificar el cumplimiento de las características técnicas y cumplimiento de la normativa vigente, si la muestra no cumple será motivo de descalificación.

Los mecanismos o pruebas a los que será sometido la muestra para determinar el cumplimiento de las características y especificaciones, técnicas, análisis físico, visual- organoléptico.

Observación N° 2

Consulta/Observación:

Observamos la presentación de la muestra por no contar con una tecnología correcta ya que al ser un detergente enzimático con acción bactericida al análisis físico y visual no resulta valido para evidenciar la efectividad del producto para ese tipo de evaluación a la muestra bastaría solo una declaración jurada donde el postor indique que si cumple los requerimientos técnicos mínimos sin embargo existen otras metodologías acordes al tipo de bien que se está requiriendo ¿PRUEBA DE DESEMPEÑO DE PRODUCTO¿ haciendo uso de la prueba de LUMINISCENCIA ATP, para verificar la calidad de remoción de material orgánico en el instrumental lavado en forma manual en la central de esterilización del hospital San Juan de Lurigancho la metodología del ATP (trifosfato de adenosina) es hisopado y medido con luminometro, para determinar la capacidad del detergente de remover eficazmente la biocarga y no dejar biocarga adherida en el material. Esta prueba se debe tener participación de un representante de la empresa postora.

Acápíte de las bases : **Sección:** General **Numeral:** CAPITULOII **Literal:** J **Página:** 19

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

Articulo 2, de la Ley de Contrataciones del Estado, letra a) libertad de concurrencia, b) igualdad d

Análisis respecto de la consulta u observación:

EN CONSULTA CON EL AREA USUARIA, SE REALIZO LA MODIFICACION EN LA METODOLOGIA DE REALIZACION DE LA PRUEBA A LA CUAL SERA SOMETIDA LA MUESTRA, ASI COMO TAMBIEN EL MECANISMO A LA CUAL SERA SOMETIDA LA MISMA, POR LO QUE SE MODIFICO LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS QUEDANDO DE LA SIGUIENTE MANERA:

La Metodología que se utilizará, El Comité de selección a través del área usuaria utilizará la prueba de remoción de materia orgánica para lo cual el producto (Muestra) debe remover rápida y efectivamente la materia orgánica seca a la dilución (concentración y tiempo de uso) recomendado por el fabricante para verificar el cumplimiento de las características técnicas y cumplimiento de la normativa vigente.

Los mecanismos o pruebas a los que serán sometidos la muestra para determinar el cumplimiento de las características y especificaciones técnicas, INSPECCION VISUAL Y TACTIL.

La prueba se realizara en el Área de Central de Esterilización (Área Roja) utilizando la cantidad recomendada por el fabricante. De cada muestra en probetas y para proceder a realizar LA INSPECCION VISUAL Y TACTIL.

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

EN CONSULTA CON EL AREA USUARIA, SE REALIZO LA MODIFICACION EN LA METODOLOGIA DE REALIZACION DE LA PRUEBA A LA CUAL SERA SOMETIDA LA MUESTRA, ASI COMO TAMBIEN EL MECANISMO A LA CUAL SERA SOMETIDA LA MISMA, POR LO QUE SE MODIFICO LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS QUEDANDO DE LA SIGUIENTE MANERA:

La Metodología que se utilizará, El Comité de selección a través del área usuaria utilizará la prueba de

Entidad convocante : DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-HSJL-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS POR 4 L SOLICITADO POR EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

remoción de materia orgánica para lo cual el producto (Muestra) debe remover rápida y efectivamente la materia orgánica seca a la dilución (concentración y tiempo de uso) recomendado por el fabricante para verificar el cumplimiento de las características técnicas y cumplimiento de la normativa vigente.

Los mecanismos o pruebas a los que serán sometidos la muestra para determinar el cumplimiento de las características y especificaciones técnicas, INSPECCION VISUAL Y TACTIL.

La prueba se realizara en el Área de Central de Esterilización (Área Roja) utilizando la cantidad recomendada por el f

Entidad convocante : DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-HSJL-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS POR 4 L SOLICITADO POR EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Ruc/código :	20607018201	Fecha de envío :	24/10/2024
Nombre o Razón social :	BIOS SANTE PERU SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	18:01:45

Observación: Nro. 24

Consulta/Observación:
ESTIMADO COMITE DE SELECCION SOLICITO QUE SE EVALUE AMPLIAR A 45 DIAS EL PLAZO DE ENTREGA. ESTO BENEFICIARA AL CONCURSO DADO QUE HABRA MAS CONCURRENCIA DE POSTORES.

Acápite de las bases : **Sección:** General **Numeral:** CAPITULO 1 **Literal:** 1.9 **Página:** 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:
SE MANTIENE LO ESTIPULADO EN LAS BASES EN DONDE SE INDICA QUE EL PLAZO DE ENTREGA SERA A LOS 5 DIAS CALENDARIOS CONTADOS A PARTIR DEL DIA SIGUIENTE DE NOTIFICADA LA ORDEN DE COMPRA.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
SE MANTIENE LO ESTIPULADO EN LAS BASES EN DONDE SE INDICA QUE EL PLAZO DE ENTREGA SERA A LOS 5 DIAS CALENDARIOS CONTADOS A PARTIR DEL DIA SIGUIENTE DE NOTIFICADA LA ORDEN DE COMPRA.

Entidad convocante : DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-HSJL-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS POR 4 L SOLICITADO POR EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Ruc/código :	20607779695	Fecha de envío :	24/10/2024
Nombre o Razón social :	CHAPOMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	18:24:57

Observación: Nro. 25

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. 16): presentación obligatoria que los postores deben entregar al momento de presentar su oferta. Así mismo no corresponde exigir la presentación de muestras cuando su excesivo costo afecte la libre concurrencia de proveedores. seguidamente, se expone que una presentación de muestras es idónea cuando los bienes a ser evaluados poseen una manufactura o fabricación a cargo del postor, pasible de ser evaluada en cuanto a características de calidad y cumplimiento de especificaciones técnicas planteadas por área usuaria (medidas, grosores, colores, durabilidad, tipos de materiales usados en su fabricación, entre otras) sin embargo, la presente convocatoria requiere bienes cuya fabricación sigue un estándar en el mercado, acreditado mediante certificaciones internacionales, que garanticen el umbral de calidad para su uso.

Por lo antes expuesto, solicitamos al honorable comité de selección, precisar con mayor detalle o eliminar de las bases lo referente a presentación de muestras.

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: J Página: 16

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

Ley N°30225 y Reglamento (DS 344-2018-EF)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE PRECISA QUE EN LA SOLICITUD DE LA MUESTRA, EL ÁREA USUARIA PRECISA (I) LOS ASPECTOS DE LAS CARACTERÍSTICAS Y/O REQUISITOS FUNCIONALES QUE SERÁN VERIFICADOS MEDIANTE LA PRESENTACIÓN DE LA MUESTRA; (II) LA METODOLOGÍA QUE SE UTILIZARÁ; (III) LOS MECANISMOS O PRUEBAS A LOS QUE SERÁN SOMETIDAS LAS MUESTRAS PARA DETERMINAR EL CUMPLIMIENTO DE LAS CARACTERÍSTICAS Y/O REQUISITOS FUNCIONALES QUE LA ENTIDAD HA CONSIDERADO PERTINENTE VERIFICAR; (IV) EL NÚMERO DE MUESTRAS SOLICITADAS POR CADA PRODUCTO; (V) EL ÓRGANO QUE SE ENCARGARÁ DE REALIZAR LA EVALUACIÓN DE DICHAS MUESTRAS Y (VI) LA DIRECCIÓN, LUGAR EXACTO Y HORARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE MUESTRAS. TODO LO PRECISADO SE VISUALIZA EN LA PAGINA 2 Y 3 DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS ADJUNTAS AL FINAL DE LAS BASES.

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

SE PRECISA QUE EN LA SOLICITUD DE LA MUESTRA, EL ÁREA USUARIA PRECISA (I) LOS ASPECTOS DE LAS CARACTERÍSTICAS Y/O REQUISITOS FUNCIONALES QUE SERÁN VERIFICADOS MEDIANTE LA PRESENTACIÓN DE LA MUESTRA; (II) LA METODOLOGÍA QUE SE UTILIZARÁ; (III) LOS MECANISMOS O PRUEBAS A LOS QUE SERÁN SOMETIDAS LAS MUESTRAS PARA DETERMINAR EL CUMPLIMIENTO DE LAS CARACTERÍSTICAS Y/O REQUISITOS FUNCIONALES QUE LA ENTIDAD HA CONSIDERADO PERTINENTE VERIFICAR; (IV) EL NÚMERO DE MUESTRAS SOLICITADAS POR CADA PRODUCTO; (V) EL ÓRGANO QUE SE ENCARGARÁ DE REALIZAR LA EVALUACIÓN DE DICHAS MUESTRAS Y (VI) LA DIRECCIÓN, LUGAR EXACTO Y HORARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE MUESTRAS. TODO LO PRECISADO SE VISUALIZA EN LA PAGINA 2 Y 3 DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS ADJUNTAS AL FINAL DE LAS BASES.

Entidad convocante : DIRECCION DE SALUD IV L.E. - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-HSJL-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS POR 4 L SOLICITADO POR EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL SAN JUAN DE LURIGANCHO

Ruc/código :	20607779695	Fecha de envío :	24/10/2024
Nombre o Razón social :	CHAPOMEDIC S.A.C.	Hora de envío :	18:35:10

Observación: Nro. 26

Consulta/Observación:

RESPECTO A LA EXPERIENCIA DEL POSTOR QUE ESTABLECE EN LAS BASES: Se puede apreciar que en la experiencia del postor se indica que se podrá acreditar dicha experiencia con la venta de bienes SIMILARES a los siguientes: SOLUCIONES UTILIZADAS EN LA LIMPIEZA Y DESINFECCION DE INSTRUMENTAL MEDICO, DETERGENTE ENZIMATICOS Y/O DESINFECTANTE DE ALTO NIVEL Y/O DESINFECTANTE DE SUPERFICIE. Por lo expuesto, a fin de permitir una mayor participación de postores que cuenten con experiencia en el mercado, solicitamos al Comité de Selección ampliar el presente requerimiento, aceptar y modificar el objeto de Contrato de la experiencia de postor por la de Venta de: SOLUCIONES UTILIZADAS EN LA LIMPIEZA Y DESINFECCION DE INSTRUMENTAL MEDICO, DETERGENTE ENZIMATICOS Y/O DESINFECTANTE DE ALTO NIVEL Y/O DESINFECTANTE DE SUPERFICIE. O INSUMOS MEDICOS O DISPOSITIVOS MEDICOS.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.2 **Literal:** B **Página:** 23

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

Ley N°30225 y Reglamento (DS 344-2018-EFf)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA OBSERVACIÓN, TODA VEZ QUE EL OSCE EN REITERADAS OPINIONES HA SEÑALADO QUE LA ¿EXPERIENCIA¿ ES LA DESTREZA ADQUIRIDA POR LA REITERACIÓN DE DETERMINADA CONDUCTA EN EL TIEMPO; ES DECIR, POR LA HABITUAL TRANSACCIÓN DEL BIEN, SERVICIO U OBRA QUE CONSTITUYE EL GIRO DEL NEGOCIO DEL PROVEEDOR EN EL MERCADO. DICHA EXPERIENCIA GENERA VALOR AGREGADO PARA SU TITULAR, INCREMENTANDO SUS POSIBILIDADES DE ACCESO A LOS CONTRATOS CON EL ESTADO.

(PRONUNCIAMIENTON°027-2024/OSCE-DGR)

SIN PERJUICIO DE ELLO, SE MANTIENE LO ESTIPULADO EN LAS BASES Y EN LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL PRESENTE PROCESO CON RESPECTO AL EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD, TODA VEZ QUE LO SOLICITADO PARA DICHA ACREDITACION GUARDA CONCORDANCIA CON LA PRESENTE

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

NO SE ACOGE LA OBSERVACIÓN, TODA VEZ QUE EL OSCE EN REITERADAS OPINIONES HA SEÑALADO QUE LA ¿EXPERIENCIA¿ ES LA DESTREZA ADQUIRIDA POR LA REITERACIÓN DE DETERMINADA CONDUCTA EN EL TIEMPO; ES DECIR, POR LA HABITUAL TRANSACCIÓN DEL BIEN, SERVICIO U OBRA QUE CONSTITUYE EL GIRO DEL NEGOCIO DEL PROVEEDOR EN EL MERCADO. DICHA EXPERIENCIA GENERA VALOR AGREGADO PARA SU TITULAR, INCREMENTANDO SUS POSIBILIDADES DE ACCESO A LOS CONTRATOS CON EL ESTADO.

(PRONUNCIAMIENTON°027-2024/OSCE-DGR)

SIN PERJUICIO DE ELLO, SE MANTIENE LO ESTIPULADO EN LAS BASES Y EN LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL PRESENTE PROCESO CON RESPECTO AL EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD, TODA VEZ QUE LO SOLICITADO PARA DICHA ACREDITACION GUARDA CONCORDANCIA CON LA PRESENTE