

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGRARIA

Nomenclatura : AS-SM-24-2023-SENASA CENTRAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MASCARILLAS DESCARTABLES N95

Ruc/código : 20471476898

Fecha de envío : 06/06/2023

Nombre o Razón social : MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC

Hora de envío : 15:44:43

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de TRIENTA (30) días calendario, contados a partir del día siguiente de perfeccionamiento del contrato.

En base a nuestra experiencia, en el caso de contrataciones con entidades del Estado dependientes del Ministerio de Salud, la notificación de la orden de compra resulta indispensable para que el proveedor prepare la mercadería y realice la entrega en el almacén de la entidad.

En muchas oportunidades hemos realizado entrega de bienes a los almacenes de Entidades con el contrato, y el área de Almacén nos ha rechazado aludiendo que no se realiza entrega sin orden de compra y desconocimiento de internamiento con contrato.

Sobre el artículo 16° del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General establece que: ¿El acto administrativo es eficaz a partir de que la notificación legalmente realizada produce sus efectos, conforme a lo dispuesto en el presente capítulo¿.

Por otro lado, el artículo 18.1° del mismo cuerpo legal establece que ¿La notificación del acto es practicada de oficio y su debido diligenciamiento es competencia de la entidad que lo dictó. La notificación debe realizarse en día y hora hábil, salvo regulación especial diferente o naturaleza continuada de la actividad¿.

La Entidad ha estipulado que el plazo de entrega corre a partir de la fecha de suscripción, ha pasado en varias ocasiones que suscribimos en los plazos establecidos en la normatividad vigente de Contrataciones, pero el contrato no es devuelto el mismo día inclusive lo entregan ya pasado varios días de la suscripción de este mismo. Lo que ocasiona que los plazos de entrega corran. Primero sin el contrato notificado al proveedor en el plazo establecido. Segundo, los almacenes no reciben bienes sin la Orden de Compra correspondiente

Finalmente, no perjudica a la entidad, en forma alguna, el cumplir con los ordenamientos expuestos. Además, la emisión de las órdenes de compra, reduce la posibilidad de retrasos e incumplimientos.

Por lo antes mencionado y para no vulnerar la Ley del Procedimiento Administrativo General y el Principio de Equidad de la Ley de Contrataciones del Estado.

Se observan las bases debiendo el Comité de Selección modificar:

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo en treinta (30) días calendario, contados a partir del día siguiente de la notificación y recepción de la orden de compra por parte del contratista.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP I Literal: 1.9 Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA OBSERVACIÓN: Corresponde a la Entidad y al Contratista cumplir con los plazos para los actos administrativos que se establecen en las bases. Para este caso las bases integradas indican que los bienes materia de la convocatoria se entregarán en el plazo de TREINTA (30) días calendario, contados a partir del día siguiente de perfeccionamiento del contrato.

Se precisa que independientemente del contrato se elaborará la orden de compra, documento administrativo que se emite para informar los datos del lugar de entrega del producto, mas no para efectos de contabilizar el

Entidad convocante : SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGRARIA

Nomenclatura : AS-SM-24-2023-SENASA CENTRAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MASCARILLAS DESCARTABLES N95

Específico	CAP I	1.9	16
------------	-------	-----	----

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

plazo de entrega; dado que se contabiliza a partir del día siguiente de la suscripción del contrato; según el Art.Nº 137.1 Perfeccionamiento del Contrato del RLCE.

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

null

Entidad convocante : SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGRARIA

Nomenclatura : AS-SM-24-2023-SENASA CENTRAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MASCARILLAS DESCARTABLES N95

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	06/06/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:44:43

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

De la revisión de las Bases, podemos observar que la Entidad NO está solicitando la presentación de documentación TECNICA para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas

Recordamos a la Entidad que las mascarillas quirúrgicas N95 se encuentran normadas por el DS N°016-2011 y sus modificatorias, por lo que se encuentran sujetas a Registro Sanitario.

En mérito a nuestra amplia experiencia en la comercialización de dispositivos médicos tanto a ESSALUD, MINSA, CENARES, FUERZAS ARMADAS y otras entidades públicas, sabemos que usualmente las entidades exigen la siguiente documentación para la acreditación de las Especificaciones Técnicas:

- Registro sanitario
- Buenas prácticas de manufactura
- Certificado de Análisis del producto terminado emitido por el fabricante
- Instructivos u otros documentos técnicos similares emitidos por o para el FABRICANTE del producto.

Por ello, solicitamos a la ENTIDAD exigir de manera clara y obligatoria el Registro Sanitario y demás documentos técnicos como parte de la ADMISION de la oferta, cuando este producto forzosamente debe registrarse para comercializarse en territorio nacional.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE : Conforme se establece en las bases del procedimiento tanto en el requerimiento, documentos de presentación obligatoria como en los requisitos de habilitación se establecen las características y documentos que deben presentar los postores :

Es así que en la pag. 18 , el literal e del numeral 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta, indica lo siguiente:

e) Adicionalmente a la declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, el postor debe presentar: Ficha técnica folleto o catálogo o brochure del producto ofertado que contenga la información técnica mínima:

- ¿Porcentaje de eficiencia para partículas de 0.3 micras de diámetro: 95% como mínimo.
- ¿Hipoalergénico. Cubierta interior suave para contacto con la cara.
- ¿Certificado por NIOSH (National Institute for Occupational Safety And Health) de Estados Unidos u otra equivalente.

Además en la pag25 - Requisitos de Calificación se ha solicitado lo siguiente:

II. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A) Capacidad Legal

Habilitación:

- 1.- El producto ofertado debe contar con Registro Sanitario
- 2.- El Proveedor debe contar con autorización sanitaria de funcionamiento, emitida por DIGEMID

Acreditación:

Entidad convocante : SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGRARIA
Nomenclatura : AS-SM-24-2023-SENASA CENTRAL-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MASCARILLAS DESCARTABLES N95

Específico

CAP II

2.2

17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

1.-Copia simple de la Resolución Directoral del Registro Sanitario o Certificado de registro vigente.
2.-Copia simple de la Resolución de Autorización sanitaria de funcionamiento: a nombre del postor, emitida por DIGEMID.
En este sentido NO SE ACOGE la observación, puesto que la Entidad si ha considerado los requisitos necesarios para garantizar la calidad del producto.

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

null

Entidad convocante : SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGRARIA

Nomenclatura : AS-SM-24-2023-SENASA CENTRAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MASCARILLAS DESCARTABLES N95

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	06/06/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:44:43

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

e) Ficha técnica de datos y/o Folleto del fabricante.

Se observa que la Entidad está olvidando algunos documentos IMPORTANTES para la acreditación de mayor relevancia, nuestra observación versa en el sentido que, debería considerarse también documentos técnicos a aquellos Informes y/o Certificados que hayan sido emitidos por laboratorios internacionales de prestigio tales como: Laboratorios Nelson por ejemplo. O emitidos por entidades sanitarias de otros países como FDA y OSHA.

¿Estamos en lo correcto?, Resulta importante que, a fin de generar certeza del cumplimiento de las especificaciones técnicas de las ofertas de los postores, OBSERVAMOS las Bases a fin de que se especifique si los documentos técnicos mencionados son considerados para la acreditación de la ficha.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE:

De acuerdo a lo indicado por el área usuaria, se acepta la autorización de la FDA, debido a que nos garantiza la seguridad en la salud pública, Asimismo, se suprimirá: de Estados Unidos u otra equivalente

Por lo tanto se incorporará a las Bases Integradas.

Certificado por NIOSH (National Institute for Occupational Safety And Health).

Autorizado por FDA (Food And Drug Administration)

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

CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta

Literal e

(¿)

Certificado por NIOSH (National Institute for Occupational Safety And Health)

Autorizado por FDA (Food And Drug Administration)

CAPITULO III

I. ESPECIFICACIONES TECNICAS

5. CARACTERISTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

5.2. DOCUMENTACIÓN DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA

(...)

Certificado por NIOSH (National Institute for Occupational Safety And Health).

Certificado por la FDA (Food and Drug Administration)

Entidad convocante : SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGRARIA

Nomenclatura : AS-SM-24-2023-SENASA CENTRAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MASCARILLAS DESCARTABLES N95

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	06/06/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:44:43

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

De la revisión de las Bases, podemos observar que la Entidad no está solicitando el siguiente documento como documento de corte obligatorio:

Copia simple de Protocolo de Análisis

Podemos apreciar que no se ha detallado con exactitud algunos elementos relevantes que debe de tener dicho documento según la normativa sanitaria, dichos elementos consideramos que son fundamentales para las entidades de salud, tales como que dicho documento debe incluir fecha de vencimiento, número de lote, nombre y código del producto, las pruebas a las cuales se sometió el dispositivo médico y los resultados obtenidos.

Si la entidad ha omitido esta exigencia y sus pormenores en la información que debe ser parte de un certificado de análisis, ello no es obstáculo para que LA ENTIDAD sí exija que estos documentos posean algunos elementos mínimos, puesto que la misma es fundamental para asegurar la adecuada provisión de dispositivos médicos, en condiciones de idoneidad y seguridad.

En tal sentido, y en función de los intereses de la entidad, los certificados de análisis, mínimamente deberían poseer la siguiente información: i) fecha de vencimiento; ii) fecha de análisis, iii) número de lote, iv) nombre y código del producto, v) que esté suscrito por el responsable de control de calidad del fabricante.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Transparencia, se establezca que el Certificado de Análisis deberá poseer información mínima, conforme a lo siguiente: i) fecha de vencimiento; ii) fecha de análisis, iii) número de lote, iv) nombre y código del producto, v) que esté suscrito por el responsable de control de calidad del fabricante.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP II Literal: 2.2 Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE

De acuerdo a lo indicado por el área usuaria las Bases indican que la presentación del producto tenga Sello de seguridad en la caja en alto relieve y cuente con Certificado y ficha técnica de calidad.

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

CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.2.CONTENIDO DE LAS OFERTAS

2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta

Literal e

(i)

Certificado por NIOSH (National Institute for Occupational Safety And Health)

Autorizado por FDA (Food And Drug Administration)

CAPITULO III

I. ESPECIFICACIONES TECNICAS

5. CARACTERISTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

5.2. DOCUMENTACIÓN DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA

(...)

Certificado por NIOSH (National Institute for Occupational Safety And Health).

Certificado por la FDA (Food and Drug Administration)

Entidad convocante : SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGRARIA

Nomenclatura : AS-SM-24-2023-SENASA CENTRAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MASCARILLAS DESCARTABLES N95

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	06/06/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:44:43

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

En concordancia con nuestra observación, podemos afirmar que el Comité de selección ha omitido una de las características técnicas más relevantes que debe de tener un producto como el del Ítem 01, ¿Respirador N-95¿, es que dicho respirador o mascarilla sea ¿RESISTENTE A FLUIDOS¿.

Esta exigencia es muy importante, ya que a raíz de la explosión del Covid-19 a nivel mundial, se exigió que el personal que transita o tenga contacto con diferentes virus fuera protegido con respiradores debidamente adecuados a su exposición algún virus, e allí que diversos entes procedieron a adquirir respiradores (mascarillas) quirúrgicos N95 de uso médico, ya que estos están diseñados para su uso en entornos de atención médica. Específicamente, dispositivos de protección respiratoria desechables de un solo uso utilizados y usados por el personal de atención médica de la transferencia de microorganismos, fluidos corporales y material particulado.

Entonces, lo que determina que un respirador N95 sea considerado como quirúrgico, o de uso médico, además de la capacidad de filtración, es la propiedad de ser resistente a fluidos. A contrario sensu, si un respirador no es resistente a fluidos, no puede ser considerado como quirúrgico o médico, y, por tanto, será considerado como de uso industrial o doméstico que no protegería contra la INFLUEZA AVIAR

Está claramente demostrado que los trabajadores que habitan lugares infectados, están expuestos al contacto con fluidos contaminados, al ejercer sus labores, y si utilizan respiradores de uso industrial, que no sean médicos o quirúrgicos (que son resistentes a fluidos), no contarán con el nivel de protección adecuado, e incrementarán el riesgo de infectarse de enfermedades.

Por lo tanto, advertimos a este Comité de selección de la imperiosa necesidad de que debe quedar claro para todos los actores de este proceso licitatorio, que a fin de que no se exponga a diversas o equivocadas interpretaciones, responde a una necesidad de adquirir respiradores o mascarillas N95 de corte médico o quirúrgico a fin de proteger al personal, y que además de cumplir con la eficiencia de filtración requerida este sea resistente a fluidos y no por otro tipo de respirador N95 que son utilizados para otros ámbitos, como el industrial o doméstico.

Para ello, OBSERVAMOS las bases y exigimos que a fin de acreditar la exigencia ¿resistente a fluidos¿ que se necesita contar con la FDA, los postores debemos presentar Informes de evaluación emitidos por entidad acreditada nacional o extranjera.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 5.2 **Página:** 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE

De acuerdo a lo indicado por el área usuaria se solicitara la autorización de la FDA (Food and Drug Administration) para su uso como mascarilla quirúrgica (cumple con impermeabilidad de líquidos infecciosos)

Lo mismo que se incorporará a las bases

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

CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta

Literal e

(¿)

Certificado por NIOSH (National Institute for Occupational Safety And Health)

Entidad convocante : SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGRARIA

Nomenclatura : AS-SM-24-2023-SENASA CENTRAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MASCARILLAS DESCARTABLES N95

Autorizado por FDA (Food And Drug Administration)

CAPITULO III

I. ESPECIFICACIONES TECNICAS

5. CARACTERISTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

5.2. DOCUMENTACIÓN DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA

(...)

Certificado por NIOSH (National Institute for Occupational Safety And Health).

Certificado por la FDA (Food and Drug Administration)

Entidad convocante : SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGRARIA

Nomenclatura : AS-SM-24-2023-SENASA CENTRAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MASCARILLAS DESCARTABLES N95

Ruc/código : 20471476898

Fecha de envío : 06/06/2023

Nombre o Razón social : MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC

Hora de envío : 15:44:43

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

De la revisión de las especificaciones técnicas podemos apreciar que no se está solicitando que el producto ofertado cuente con Aprobación de la FDA.

Consideramos que, para simplificar la evaluación del Comité de Selección, existe información que debe ser tomada en cuenta por el mismo, la cual puede ser corroborada por cualquier indagación que se realice en la web.

Los respiradores N95 (mascarillas N95), aprobados por NIOSH, aseguran una eficiencia de filtración de partículas, de al menos 95%. Ello puede ser corroborado en la propia web de esta institución:

https://www.cdc.gov/spanish/niosh/docs/2013-138_sp/default.html

A diferencia de las mascarillas quirúrgicas, los respiradores están diseñados específicamente para proporcionar protección respiratoria al crear un sello hermético contra la piel y no permitir que pasen partículas que se encuentran en el aire, entre ellas, patógenos. La designación N95 indica que el respirador filtra al menos el 95% de las partículas que se encuentran en el aire.

Además, dentro de la certificación N95, existen respiradores con prestaciones superiores, que han sido clasificados como quirúrgicos, y han sido aprobados con la FDA. Estos respiradores, además de garantizar la eficiencia de filtración, son resistentes a fluidos, tales como saliva y sangre.

En épocas de pandemia, ha existido un frenesí de comercialización, donde se han presentado como equivalentes, algunos respiradores que no lo son, estamos hablando de las KN95 (GB2626-2006) ¿ Eficiencia de filtración mayor o igual a 95%, FFP2 (EN 149-2001) ¿ Eficiencia de filtración mayor o igual a 94%.

En apariencia, los respiradores KN95 (China), cumplirían con poseer una eficiencia de filtración equivalente (del 95%). Mientras que el estándar FFP2, P2, no alcanzarían la eficiencia de filtración requerida.

Sin embargo, resulta pertinente señalar que, fuera de aspectos formales, resulta muy discutible señalar que el estándar KN95 es semejante al N95, por los niveles de supervisión involucrados.

NIOSH (Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional), entidad gubernamental de Estados Unidos, es muy exigente al momento de otorgar la certificación N95, demandando pruebas en laboratorio, auditorias de las plantas, las cuales se repiten con cierta frecuencia. Por ello, es el estándar más prestigioso, y es preferido a nivel mundial.

Si bien el estándar Chino (KN95) se presenta como equivalente, en la práctica, no parece ser el caso. Así, tenemos que, debido a la comercialización masiva en tiempos de pandemia, el Gobierno de Estados Unidos realizó análisis a las mascarillas KN95 presentes, y determinó que la abundante mayoría, no cumplía con poseer una eficiencia de filtración de al menos 95%:

<https://www.fda.gov/medical-devices/letters-health-care-providers/certain-filtering-facepiece-respirators-china-may-not-provide-adequate-respiratory-protection-letter>

<https://www.dentalproductsreport.com/view/fda-bans-use-kn95-masks-weeks-after-failed-testing>

La Administración de Drogas y Alimentos de los EE. UU. (FDA) le preocupa que ciertos respiradores con careta filtrante (respiradores) de China pueden no brindar protección respiratoria consistente y adecuada al personal de atención médica expuesto al COVID-19 según las pruebas de rendimiento de filtración adicionales realizadas por el Instituto Nacional para Seguridad y salud ocupacional (NIOSH) (¿)

Entonces, a través de pruebas de laboratorio, se ha determinado que la mayoría de mascarillas KN95, presentes en el mercado, no alcanzan la eficiencia de filtración de al menos 95%, y, en tal sentido, no pueden considerarse como equivalentes al estándar N95.

Finalmente, también resulta pertinente considerar que, existen muchos respiradores que afirman contar con la

Entidad convocante : SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGRARIA

Nomenclatura : AS-SM-24-2023-SENASA CENTRAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MASCARILLAS DESCARTABLES N95

certificación N95 de NIOSH, pero no lo son. Para ello, sería importante que los funcionarios de la entidad, se aseguren de verificar que el respirador ha sido efectivamente certificado por NIOSH:
https://www.cdc.gov/niosh/npptl/topics/respirators/disp_part/N95list1.html

Por lo expuesto, OBSERVAMOS las Bases sobre la no conveniencia en ambientes INFECTADOS de una KN95 (GB2626-2006), FFP2 (EN 149:2001), y solicitamos no se permita ofertar para productos que posean dichos estándares por los motivos expuestos

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 5.2 **Página:** 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE

De acuerdo a lo coordinado con el área usuaria se solicitará la acreditación de la FDA (Food and Drug Administration)

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

CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta

Literal e

(i)

Certificado por NIOSH (National Institute for Occupational Safety And Health)

Autorizado por FDA (Food And Drug Administration)

CAPITULO III

I. ESPECIFICACIONES TECNICAS

5. CARACTERISTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

5.2. DOCUMENTACIÓN DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA

(...)

Certificado por NIOSH (National Institute for Occupational Safety And Health).

Certificado por la FDA (Food and Drug Administration)

Entidad convocante : SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGRARIA

Nomenclatura : AS-SM-24-2023-SENASA CENTRAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MASCARILLAS DESCARTABLES N95

Ruc/código : 20471476898

Fecha de envío : 06/06/2023

Nombre o Razón social : MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC

Hora de envío : 15:44:43

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

Siguiendo con el correlato de nuestras observaciones anteriores, queda claro que para el Ítem 01, ¿Mascarilla descartable tipo N-95¿ no se está solicitando que deben de contener por lo menos una eficiencia de filtración adecuada que por lo menos 95% a más y ser resistente a fluidos.

Motivo de ello, en plena pandemia en el año 2020, la OMS emitió el documento técnico, donde en su página 5 podemos corroborar que existen 2 tipos de respiradores: aquellos resistentes a fluidos, y aquellos que no lo son. Los primeros son de uso médico, porque el trabajador de salud contacta con diversos fluidos corporales: sangre, orina, esputo, o aerosoles que pueden estar contaminados con gérmenes, u otros agentes patógenos, claror ejemplo la gripe aviar.

En función de este requerimiento, las especificaciones técnicas del Ítem 01 no expone dentro de sus características, los respiradores N95 de uso médico.

El primero, el estándar de los Estados Unidos, donde el respirador quirúrgico N95, además de contar con la aprobación NIOSH, requieren la aprobación de la FDA (como Respirador Quirúrgico N95). La Norma 21 C.F.R 878.4040- Numeral B (<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm?fr=878.4040>) donde indica que las pruebas realizadas deben demostrar la capacidad del respirador para resistir la penetración de fluidos, como sangre y fluidos corporales, a una velocidad consistente con el uso previsto del dispositivo médico en ambientes hospitalarios.

En Europa existe la Certificación CE, estándar que además de la aprobación FFP2 (en base a la norma EN 149), para que un respirador sea considerado como quirúrgico o médico, se requiere cumplir con la norma EN 14683, recibiendo la clasificación IIR, lo que demostraría una resistencia de fluidos optima y adecuada a la exposición del personal de salud en ambientes hospitalarios. En la Tabla 1 de la norma EN 14683, se muestra los requisitos para un respirador quirúrgico Tipo II R, y el Numeral 7 indica que el envase debe señalar el numero de la Norma, y el tipo de Mascarilla. Cabe señalar que los rotulados de los dispositivos médicos son aprobados por la agencia de dispositivos médicos de la CE: MDR.

En otros países como China que debieron elevar su estándar y homologar sus respiradores quirúrgicos KN95 para uso hospitalario o médico, debiendo estos de cumplir obligatoriamente con la Norma actual GB19083, norma que garantiza la resistencia a fluidos protegiendo al personal de salud en ambientes hospitalarios y que lo hace acreedor de la condición de ¿respirador de uso médico¿, no dejándose sorprender con estándares de bajo nivel como el de la norma GB2626, que bajo ningún supuesto puede ser considerado como de uso médico. Por lo tanto, en China, los respiradores de uso médico, son aquellos que cumplen con la Norma GB19083. Esta Norma especifica los requisitos técnicos, los métodos de prueba, el marcado y las instrucciones de uso, embalaje y almacenamiento.

Entonces, a los respiradores resistentes a fluidos, la FDA los llama ¿respiradores quirúrgicos¿, para la CE son ¿mascarillas quirúrgicas¿, y China utiliza la designación ¿respiradores de uso médico¿. Todos estos respiradores y sus estándares tienen en común que son resistentes a fluidos, y que cumplen los requisitos para dispositivos médicos, se usan en el quirófano evitando que la sangre y fluidos contacte accidentalmente con el rostro del personal, y son autorizados como dispositivos médicos por el organismo regulador del país de origen.

En resumen, OBSERVAMOS las bases en el sentido que se aclare o se advierta en las especificaciones técnicas con mayor énfasis en que los respiradores quirúrgicos N95 de uso médico equivalentes de estándares provenientes de USA (N95 con Certificación NIOSH y FDA) de Europa (FFP2 cumplan EN 149 y EN 14683) o los productos chinos KN95 (cumpla con GB19083), deben de demostrar a través de informes o documentos técnicos emitidos por la entidad internacional, la capacidad de ser resistente a fluidos con un mínimo de 120 mm Hg, a fin de garantizar la protección del personal sanitario.

Entidad convocante : SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGRARIA
Nomenclatura : AS-SM-24-2023-SENASA CENTRAL-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MASCARILLAS DESCARTABLES N95

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 5.2 Página: 22
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE

De acuerdo a lo indicado por el área usuaria se solicitará la autorización de la FDA (Food and Drug Administration)

Asimismo, el nivel de resistencia a fluidos será de 80 mm Hg a 160 mm Hg

Se adicionara a la ficha tecnica: ¿ Autorizado por la FDA (Food and Drug Administration de EE. UU.) y nivel de resistencia a fluidos de 80 mm Hg a 160 mm Hg.

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

CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta

Literal e

(¿)

Certificado por NIOSH (National Institute for Occupational Safety And Health)

Autorizado por FDA (Food And Drug Administration)

CAPITULO III

I. ESPECIFICACIONES TECNICAS

5. CARACTERISTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

5.2. CARACTERISTICAS TECNICAS

(...)

- Nivel de resistencia a fluidos de 80 mm Hg a 160 mm Hg

5.2. DOCUMENTACIÓN DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA

(...)

Certificado por NIOSH (National Institute for Occupational Safety And Health).

Certificado por la FDA (Food and Drug Administration)

Entidad convocante : SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGRARIA

Nomenclatura : AS-SM-24-2023-SENASA CENTRAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MASCARILLAS DESCARTABLES N95

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	06/06/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:44:43

Observación: Nro. 8
Consulta/Observación:

Dentro de la Especificaciones Técnicas del Ítem 01, ¿Mascarilla descartable tipo N-95¿, se han incluido como especificación técnica, que los dispositivos médicos puedan tener como forma ¿convexa¿.

Es importante resaltar que los respiradores con forma de copa, poseen una memoria de forma que es una característica relevante, porque el personal de salud, utilizan los respiradores durante su jornada de trabajo, las cuales pueden incluso superar las 9 horas. En ese escenario, resulta totalmente inconveniente que el respirador carezca de la rigidez necesaria, y, con la respiración, se pegue a la nariz y boca de los usuarios.

Por ello, los respiradores con forma de ¿copa¿, son aquellos que mantienen la forma, con independencia del tiempo de uso y humedad presente por las exhalaciones frecuentes. Este respirador siempre mantendrá su forma, y no se pegará a la nariz y boca del usuario.

En contraposición, los respiradores con diferentes formas por sus características físicas, son propensos a perder rigidez con el uso frecuente y la humedad, ocasionando que el respirador presente movimiento, pegándose a la nariz del usuario con la inspiración, y alejándose de la nariz con la exhalación.

Si la entidad persigue que los respiradores sean idóneos para usos intensos, la memoria de forma (que el respirador no se deforme con el uso) es una especificación técnica relevante, que sólo se consigue estableciendo que los mismos deberían ser del tipo copa.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS las Bases que se debe dejar claramente establecido que los respiradores quirúrgicos o de uso médico deberán poseer únicamente forma de copa.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 5.2 **Página:** 22
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:
NO SE ACOGE:

Esto es debido a que uno de los requisitos establecidos para obtener la certificación NIOSH es:

Ajuste adecuado: La NIOSH también evalúa el ajuste de la mascarilla al rostro del usuario. Una mascarilla certificada debe proporcionar un sello hermético alrededor de la nariz y la boca del usuario para evitar la fuga de partículas no filtradas.

La certificación NIOSH se aplica principalmente a las mascarillas respiratorias, como las mascarillas N95, que están diseñadas para proteger al usuario contra la inhalación de partículas suspendidas en el aire, incluidos aerosoles biológicos, polvos, humos y otros contaminantes. Estas mascarillas ofrecen una mayor protección en comparación con las mascarillas quirúrgicas o las mascarillas de tela, ya que están diseñadas para ajustarse herméticamente al rostro y filtrar eficientemente las partículas.

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

Entidad convocante : SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGRARIA

Nomenclatura : AS-SM-24-2023-SENASA CENTRAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MASCARILLAS DESCARTABLES N95

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	06/06/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:44:43

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

Se observa que la Entidad está solicitando una cantidad de 9514 unidades, en la presentación indica una caja de 20 unidades, haciendo los calculados el contratista tendría que entregar 425.7 cajas ¿será posible entregar ese número de cajas?

Lógicamente, la presentación solicitada es 20 unidades, está siendo una de las condiciones que ofertan los postores (de conformidad con el Registro Sanitario), la entidad está obligada a respetar la unidad mínima de despacho, tendría que modificar las unidades de mascarillas ya que no pertenece a múltiplo de unidades solicitadas por caja.

Sin embargo, en nuestra experiencia como contratistas, no han sido pocas las ocasiones en las cuales nos hemos visto forzados a devolver las órdenes de compra por precisamente no respetar las ¿unidades mínimas de despacho¿. El problema es que, a pesar de que el inconveniente se genera como consecuencia directa del comportamiento de la entidad, son los contratistas quienes deben realizar una serie de procedimientos internos para dar solución a estos impases.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES para que, de conformidad con el Principio de Transparencia, y el Principio de Equidad, se establezca que cuando la entidad emita órdenes de compra que no respeten las unidades mínimas de despacho (señaladas por el contratista y conformes con su Registro Sanitario), y las mismas les sean devueltas por los contratistas, emitirán nuevas órdenes de compra cumpliendo con las ¿unidades mínimas de despacho¿ o en caso contrario indicar como será entregado las unidades de mascarillas excedentes.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III

Literal: 5.3

Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE:

Las Bases establecen que la presentación es caja x 20 unidades, por lo tanto se aclara que deberán entregar 9,514 cajas.

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

null

Entidad convocante : SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGRARIA

Nomenclatura : AS-SM-24-2023-SENASA CENTRAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MASCARILLAS DESCARTABLES N95

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	06/06/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:44:43

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

¿Respirador para partículas del cuidado de la salud. Regular, descartable, no resistente a la grasa.¿

Recordamos a la Entidad que el Instituto Nacional para la Salud y Seguridad Ocupacional (NIOSH) es quien clasifica a los Respiradores de filtrado de partículas en función de la resistencia del filtro al aceite. La mascarilla N95 lleva dicha denominación porque filtra el 95% de las partículas en el aire, no siendo resistente al aceite.

NIOSH es un organismo americano (EEUU), por lo que la información fuente se encuentra inglés, lo cual puede llevar a errores en su traducción. Por ello queremos aclarar que la correcta traducción TÉCNICA de la clasificación de la mascarilla N95 es que es Resistente al ACEITE, no a la grasa.

Por lo anteriormente mencionado, observamos las bases de manera que se actualice la palabra ¿grasa¿ a ¿aceite¿, con el fin de que no se preste a malas interpretaciones y se encuentre alineado a lo exigido por NIOSH.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 5.2 Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE:
De acuerdo a lo indicado por el área usuaria la palabra correcta es aceite

Por lo tanto se modificará en las Bases Integradas

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

- CAPITULO III
- I. ESPECIFICACIONES TECNICAS
5. CARACTERISTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR
- 5.2. CARACTERISTICAS TECNICAS
- (...)
- Respirador para partículas del cuidado de la salud, regular, descartable, no resistente al aceite

Entidad convocante : SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGRARIA

Nomenclatura : AS-SM-24-2023-SENASA CENTRAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MASCARILLAS DESCARTABLES N95

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	06/06/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:44:43

Observación: Nro. 11

Consulta/Observación:

¿No contiene látex de caucho natural ni caucho natural seco en su empaque¿

Consideramos que la Especificación Técnica antes mencionada no se encuentra correctamente orientada ya que la forma en que está redactada se puede interpretar como que el látex y/o caucho no debe estar presente únicamente en el empaque del producto, siendo esta la única especificación que delimita los requisitos del envase, todas las demás son especificaciones del producto. Además, el que el empaque (caja) del producto esté libre de látex y/o caucho no significa ningún tipo de beneficio al usuario, ya que este no entra en contacto con él. Consideramos que lo que se debe acreditar son especificaciones propias del bien a ofertar.

Por ello, consideramos que la Entidad realmente quiso referirse a que el producto, la mascarilla, debe estar libre de látex. ¿es correcta nuestra interpretación?

Por lo anteriormente mencionado, consultamos a la Entidad si nuestra interpretación de la especificación técnica es la correcta. De no ser así, que se aclare su correcta interpretación o actualizarla si es pertinente.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 5.2 **Página:** 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE:

De acuerdo a lo indicado por el área usuaria, las Bases Integradas será modificada y quedando de la siguiente manera: la mascarilla debe estar libre de latex o caucho en su confección.

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

CAPITULO III

I. ESPECIFICACIONES TECNICAS

5. CARACTERISTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

5.2. CARACTERISTICAS TECNICAS

(...)

- La mascarilla debe estar libre de latex o caucho en su confección.

Entidad convocante : SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGRARIA

Nomenclatura : AS-SM-24-2023-SENASA CENTRAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MASCARILLAS DESCARTABLES N95

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	06/06/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:44:43

Observación: Nro. 12

Consulta/Observación:

¿Talla para adulto¿

Recordamos a la Entidad que el Instituto Nacional para la Salud y Seguridad Ocupacional (NIOSH) es quien clasifica a los distintos tipos de Respiradores de filtrado de partículas y establece los requisitos y metodologías que se deben seguir para poder ser aprobados. Dentro de ellos, esta Entidad determina las dimensiones y tamaños de los rostros a considerar en los ensayos, de manera que las pruebas sean hechas considerando una amplia gama de tipos de rostro. Dichos rostros considerado son únicamente de ADULTOS.

En otras palabras, el que un producto haya sido aprobado por NIOSH, significa que ha sido testeado en distintos rostros de ADULTOS para corroborar el cumplimiento de los requisitos correspondientes.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad aceptar la Certificación por parte de NIOSH como forma de comprobación de que el bien ofertado es de talla adulto.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 5.2 Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE:

De acuerdo a lo indicado por el área usuaria, las Bases Integradas será modificada y quedando de la siguiente manera: es talla UNICA - ADULTOS

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

CAPITULO III

I. ESPECIFICACIONES TECNICAS

5. CARACTERISTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

5.2. CARACTERISTICAS TECNICAS

(...)

-Talla UNICA - ADULTOS

Entidad convocante : SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGRARIA

Nomenclatura : AS-SM-24-2023-SENASA CENTRAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MASCARILLAS DESCARTABLES N95

Ruc/código : 20471476898

Fecha de envío : 06/06/2023

Nombre o Razón social : MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC

Hora de envío : 15:44:43

Observación: Nro. 13

Consulta/Observación:

¿Impermeable a fluidos infecciosos¿

Recordamos a la Entidad que la FDA es quien autoriza que una mascarilla sea considerada, y denominada como quirúrgica. Dentro de su autorización, exigen el cumplimiento de la Prueba de RESISTENCIA a la penetración de sangre sintética de acuerdo a la ASTM F1862. Esta prueba tiene como finalidad corroborar la RESISTENCIA de las mascarillas a la penetración de líquidos por la salpicadura de sangre, fluidos corporales y otros materiales potencialmente infecciosos. Es decir, la forma correcta de comprobar esta especificación es con el cumplimiento de la Prueba antes mencionada y denominada como ¿RESISTENCIA a (¿)¿.

Consideramos que la Entidad está cometiendo una imprecisión en exigir que la mascarilla debe ser ¿impermeable a fluidos¿, ya que el correcto nombre de la Prueba de sustento es la de RESISTENCIA. Entendemos que esta imprecisión se debió a una no muy acertada traducción.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad actualizar la Especificación técnica a ¿Resistente a los fluidos¿ y que se exija la presentación de la Prueba de sustento que acredite su cumplimiento.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III

Literal: 5.2

Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE:

De acuerdo a lo coordinado con el área usuaria se solicitará la autorización de la FDA (Food and Drug Administration), debido a que garantiza la impermeabilidad de líquidos infecciosos.

Se incorporará en las Bases lo siguiente:

¿ Autorizado por la FDA (Food and Drug Administration de EE. UU.)

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

CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

2.2.1 Documentos para la admisión de la oferta

Literal e

(¿)

Autorizado por FDA (Food And Drug Administration)

CAPITULO III

I. ESPECIFICACIONES TECNICAS

5. CARACTERISTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

5.2. DOCUMENTACIÓN DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA

(...)

Certificado por la FDA (Food and Drug Administration)

Entidad convocante : SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGRARIA

Nomenclatura : AS-SM-24-2023-SENASA CENTRAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MASCARILLAS DESCARTABLES N95

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	06/06/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:44:43

Observación: Nro. 14

Consulta/Observación:

¿Impermeable a fluidos infecciosos¿

Recordamos a la Entidad que existen pruebas específicas para comprobar la resistencia a fluidos de las mascarillas. La NIOSH exige que se cumpla esta prueba como parte de su aprobación de los productos y esta se hace de acuerdo a la ASTM 1862. Dentro de esta Norma se mencionan las velocidades de flujo de análisis, dentro de las que figura la de 160mmHg como la más estricta. El cumplimiento de esta prueba asegura a la Entidad que está adquiriendo bienes de calidad que sí cumplen con los estándares internacionales de resistencia a los fluidos. De no ser así, potenciales postores inescrupulosos podrían ofertar productos que no cumplan con la finalidad de proteger correctamente al usuario final.

Por lo anteriormente mencionado, observamos las bases de manera que se solicite una resistencia a los fluidos corporales, evaluados a 160mmHg.

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 5.2 **Página:** 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE:

De acuerdo a lo indicado por el área usuaria se solicitará la autorización de la FDA (Food and Drug Administration)

Asimismo, el nivel de resistencia a fluidos será de 80 mm Hg a 160 mm Hg

Se adicionara a las Bases Integradas:

- Autorizado por la FDA (Food and Drug Administration de EE. UU.)
- Nivel de resistencia a fluidos de 80 mm Hg a 160 mm Hg.

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

CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta

Literal e

(¿)

Certificado por NIOSH (National Institute for Occupational Safety And Health)

Autorizado por FDA (Food And Drug Administration)

CAPITULO III

I. ESPECIFICACIONES TECNICAS

5. CARACTERISTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

5.2. CARACTERISTICAS TECNICAS

(...)

- Nivel de resistencia a fluidos de 80 mm Hg a 160 mm Hg

5.2. DOCUMENTACIÓN DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA

(...)

Certificado por NIOSH (National Institute for Occupational Safety And Health).

Certificado por la FDA (Food and Drug Administration)

Entidad convocante : SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGRARIA

Nomenclatura : AS-SM-24-2023-SENASA CENTRAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MASCARILLAS DESCARTABLES N95

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	06/06/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:44:43

Observación: Nro. 15

Consulta/Observación:

¿Capaz de adherirse a la cara, para asegurar la protección completa¿

Recordamos a la Entidad que la Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (OSHA) es la Entidad que se encarga de dictaminar normas y procedimientos para comprobar el correcto ajuste de las mascarillas, de acuerdo al Estándar 29 CFR 1910.134.

El que un producto cumpla con los requisitos de la OSHA asegura a la Entidad está adquiriendo bienes que han sido correctamente testeados y aprobados para garantizar un ajuste correcto al rostro para asegurar la protección.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad actualizar la Especificación Técnica a ¿Capaz de adherirse a la cara, de acuerdo a lo exigido por OSHA¿.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 5.2 **Página:** 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE:

En vista que la entidad solicita la certificación NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health) para mascarillas implica que el producto ha sido evaluado y aprobado por un organismo reconocido para su uso en entornos de trabajo y para la obtención de la misma debe pasar pruebas como:

Eficiencia de filtración: La NIOSH requiere que las mascarillas cumplan con ciertos niveles de eficiencia de filtración para diferentes tamaños de partículas. Por ejemplo, en el caso de las mascarillas N95, se exige que tengan una eficiencia mínima de filtración del 95% para partículas de tamaño de 0.3 micrómetros.

Resistencia al flujo de aire: Las mascarillas NIOSH también deben cumplir con requisitos específicos en términos de resistencia al flujo de aire, lo que garantiza que la respiración a través de la mascarilla no sea excesivamente difícil. Esto se mide mediante la presión diferencial, que indica la diferencia de presión entre el interior y el exterior de la mascarilla durante la inhalación y exhalación.

Ajuste adecuado: La NIOSH también evalúa el ajuste de la mascarilla al rostro del usuario. Una mascarilla NIOSH certificada debe proporcionar un sello hermético alrededor de la nariz y la boca del usuario para evitar la fuga de partículas no filtradas.

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

null

Entidad convocante : SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGRARIA

Nomenclatura : AS-SM-24-2023-SENASA CENTRAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MASCARILLAS DESCARTABLES N95

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	06/06/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:44:43

Observación: Nro. 16

Consulta/Observación:

¿Mascarilla provista de filtro, diferente a las mascarillas quirúrgicas convencionales¿.

Solicitamos a la Entidad aclarar si con ¿filtro¿, la Entidad se refiere a una válvula de salida de gases adherida en la superficie de la mascarilla.

De ser así, debemos precisar que dicha consideración sería un error, puesto que estas mascarillas protegen a quien la usa, pero no a los demás, dado que filtra las partículas del aire exterior cuando la persona inhala, pero permite el escape de partículas a través de la válvula cuando la persona exhala. De esta manera, en caso de que un usuario se contagie accidentalmente con la gripe aviar, estaría esparciendo el virus, contraviniendo con la finalidad del presente proceso de selección.

Por otro lado, solicitamos a la Entidad aclarar si con la Especificación antes mencionada se refiere a que la mascarilla debe estar compuesta por un filtro ELECTROSTÁTICO capaz de retener partículas pequeñas.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 5.2 **Página:** 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA:

De acuerdo a lo coordinado con el área usuaria el producto NO debe contar con filtro o válvula.

Asimismo, se incorporará en las Bases Integradas: NO debe contar con filtro o válvula.

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

CAPITULO III

I. ESPECIFICACIONES TECNICAS

5. CARACTERISTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

5.2. CARACTERISTICAS TECNICAS

(...)

- La mascarilla NO debe contar con filtro o válvula

Entidad convocante : SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGRARIA

Nomenclatura : AS-SM-24-2023-SENASA CENTRAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MASCARILLAS DESCARTABLES N95

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	06/06/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:44:43

Observación: Nro. 17

Consulta/Observación:

Nos sorprende que no se contemple la especificación de Eficiencia de filtración bacteriana como una especificación técnica del bien. Esta prueba es indispensable para garantizar que se tiene una adecuada filtración de patógenos. Sin esta no se podría asegurar que los bienes ofertados realmente cumplen la finalidad de proteger al usuario final de potenciales contaminaciones y enfermedades en el ambiente hospitalario. Además, facultaría a potenciales postores inescrupulosos a ofertar productos que no ofrecen la protección adecuada, por ejemplo, mascarillas industriales que no son de utilidad en salud.

Por lo anteriormente expuesto, observamos las bases de manera que se considere la especificación técnica de ¿Eficiencia de Filtración bacteriana ¿99%)

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 5.2 **Página:** 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE

De acuerdo a lo coordinado con el área usuaria, ésta es una de las exigencias de la certificación NIOSH. Eficiencia de filtración: requiere que las mascarillas cumplan con ciertos niveles de eficiencia de filtración para diferentes tamaños de partículas. Por ejemplo, en el caso de las mascarillas N95, se exige que tengan una eficiencia mínima de filtración del 95% para partículas de tamaño de 0.3 micrómetros.

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

null

Entidad convocante : SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGRARIA

Nomenclatura : AS-SM-24-2023-SENASA CENTRAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MASCARILLAS DESCARTABLES N95

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	06/06/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:44:43

Observación: Nro. 18

Consulta/Observación:

Recordamos a la Entidad que el objeto de esta convocatoria es la adquisición de mascarillas que serán utilizadas por personal en riesgo de contaminación de gripe aviar, es decir estarán expuestos infectarse, contraer y diseminar la enfermedad. Debido a ello, la opción adecuada de protección es una mascarilla QUIRÚRGICA, no una mascarilla de uso industrial.

Consideramos preciso aclarar que las mascarillas N95 únicamente reciben la denominación de QUIRÚRGICA sí y solo sí han sido aprobadas por la FDA. Cualquier otra mascarilla, no aprobada por FDA, no puede ser llamada QUIRURGICA y se trataría de simplemente una de uso industrial que no cumple con la finalidad de esta convocatoria y la protección que se quiere brindar al usuario final.

Por lo anteriormente expuesto, solicitamos modificar las bases de manera que se agregue a la Autorización de la FDA como un requisito obligatorio del producto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 5.2 **Página:** 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE

De acuerdo a lo indicado por el área usuaria se solicitara la autorización de la FDA (Food and Drug Administration) para su uso como mascarilla quirúrgica (cumple con impemeabilidad de líquidos infecciosos)

Lo mismo que se incorporará a las bases

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

CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta

Literal e

(¿)

Certificado por NIOSH (National Institute for Occupational Safety And Health)

Autorizado por FDA (Food And Drug Administration)

CAPITULO III

I. ESPECIFICACIONES TECNICAS

5. CARACTERISTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

5.2. DOCUMENTACIÓN DE PRESENTACIÓN OBLIGATORIA

(...)

Certificado por NIOSH (National Institute for Occupational Safety And Health).

Certificado por la FDA (Food and Drug Administration)

Entidad convocante : SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGRARIA

Nomenclatura : AS-SM-24-2023-SENASA CENTRAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MASCARILLAS DESCARTABLES N95

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	06/06/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	15:44:43

Observación: Nro. 19

Consulta/Observación:

Observamos con sorpresa que algunas de las especificaciones técnicas del producto son poco estrictas y sin la adecuada exigencia técnica, lo que permite que postores inescrupulosos oferten mascarillas industriales N95 que no cumplen con la finalidad de proteger al personal de la alta probabilidad de contaminación de gripe aviar.

Consideramos que, con la finalidad de que la Entidad se asegure de la adquisición del bien correcto e idóneo para su finalidad de uso, se considere agregar las siguientes especificaciones técnicas:

- Condición biológica: aséptico
- Material: compuesto por cuatro capas de tela no tejida de polipropileno o poliéster o similar
- Aspecto: debe tener impreso la marca del fabricante, el modelo, la certificación y el número de lote

Acápíte de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 5.2 **Página:** 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE:
De acuerdo a lo indicado por el área usuaria, las bases solicitan que el producto cuente con certificación NIOSH Y autorización por la FDA (Food and Drug Administration de EE. UU.), las mismas que garantizan el cumplimiento de las especificaciones técnicas requeridas por el área usuaria.

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

Entidad convocante : SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGRARIA

Nomenclatura : AS-SM-24-2023-SENASA CENTRAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MASCARILLAS DESCARTABLES N95

Ruc/código :	20603253672	Fecha de envío :	06/06/2023
Nombre o Razón social :	BUSS INDUSTRIAL S.A.C.	Hora de envío :	16:45:33

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

Con respecto al Registro Sanitario, ¿el respirador al ser un producto importado y que su uso es no médico, debe presentarse dicho registro?

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5.2 Literal: DEL POSTOR Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA:
Si requiere el Registro Sanitario

Las mascarillas N95, KN95, FFP2 y otros están sujetas a la exigencia de registro sanitario al ser dispositivos médicos respiratorios.

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

null

Entidad convocante : SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGRARIA

Nomenclatura : AS-SM-24-2023-SENASA CENTRAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MASCARILLAS DESCARTABLES N95

Ruc/código :	20605020497	Fecha de envío :	06/06/2023
Nombre o Razón social :	CORPORACION JOLUCAVA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - CORPORACION JOLUCAVA S.A.C.	Hora de envío :	17:48:17

Observación: Nro. 21

Consulta/Observación:

Se realiza la observación, que las mascarilla N 95 con certificación NIOSH, DE USO NO MEDICO, en tanto que en mas de una consulta a DIGEMID, indica que no se es necesario presentar el RS, en tanto a ello, solicito se considere documento oficial de DIGEMID, que indique que el modelo de las mascarilla N95, NO REQUIERE RS

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** 5.2 **Página:** 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE.

Según especificaciones técnicas del bien, este debe tener Registro Sanitario.

Así mismo, cumplir con las exigencias NIOSH y autorizado por FDA con respecto a la impermeabilidad a fluidos infecciosos, como dispositivo de uso medico, toda vez que será utilizado por el personal su protección contra el virus de la influenza aviar altamente patógena.

Por ultimo, se puede verificar en la pág. web de la DIGEMID (actualizado al 21/04/2023) la Relación de productos que a la fecha NO están sujetos a otorgamiento de registro sanitario. Por tanto, la Mascarilla N95 si deberá contar con Registro Sanitario.

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

null

Entidad convocante : SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGRARIA

Nomenclatura : AS-SM-24-2023-SENASA CENTRAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MASCARILLAS DESCARTABLES N95

Ruc/código : 20604773327

Nombre o Razón social : ANDES FARMA S.A.C.

Fecha de envío : 06/06/2023

Hora de envío : 18:38:15

Observación: Nro. 22

Consulta/Observación:

5.2 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

- De forma convexa con dos bandas elásticas de sujeción y clip metálico.

Respecto a la característica del bien objeto de la convocatoria solicitan que sea de "forma convexa".

A fin de fomentar la pluralidad de postores, la forma del respirador es irrelevante en comparación a la funcionalidad de la misma, ya lo que debe primar es que cumpla con la eficacia de filtración bacteriana, su resistencia a los fluidos infecciosos así como la certificación NIOSH y que están ligadas al objeto de la convocatoria.

Por lo expuesto, solicitamos al comité de selección se sirva a modificar dicho criterio de la siguiente forma:

- De forma convexa o alargada con dos bandas elásticas de sujeción y clip metálico.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 5.1 **Literal:** 3.1 **Página:** 22

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

Art. 2 literal a), b), e) y f) de la LCE Art. 29 del RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE:

De acuerdo a lo indicado por el área usuaria, se actualizará en las Bases Integradas lo siguiente:

- ¿ Diseño resistente al colapso
- ¿ Bandas de sujeción trenzadas y engrampadas (o termoselladas)
- ¿ Clip nasal ajustable

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

CAPITULO III

I. ESPECIFICACIONES TECNICAS

5. CARACTERISTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

5.2. CARACTERISTICAS TECNICAS

(...)

Diseño resistente al colapso

Clip nasal ajustable

Bandas de sujeción trenzadas y engrampadas (o termoselladas)

Entidad convocante : SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGRARIA

Nomenclatura : AS-SM-24-2023-SENASA CENTRAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MASCARILLAS DESCARTABLES N95

Ruc/código :	20545792177	Fecha de envío :	06/06/2023
Nombre o Razón social :	CHAPOLAB SAC	Hora de envío :	18:47:56

Observación: Nro. 23

Consulta/Observación:

En el CAPITULO III REQUERIMIENTO observamos que la mascarilla debe tener TIRA DE ALUMINIO PARA EL AJUSTE DE LA NARIZ Y CON SELLO INTERNO DE ESPONGA; sin embargo en la Norma Técnica Peruana 309:201:2020, se aprecia las figuras con o sin clip nasal (forma anatomica nasal termoformada en la nariz). Lo que es equivalente al clip nasal dado que esta cuenta en la parte externa con la forma de la nariz para un amolde correcto y en la parte interior una esponja que sella y se amolda a la nariz. Así mismos, en el mercado internacional existe respiradores N95 con FDA y NIOSH de uso medico que son TERMOFORMADAS en la nariz y que se comercializan a nivel mundial y que son reconocidas internacionalmente, consecuentemente solicitamos al Comité de Selección que se acepte con clip nasal o sin clip nasal (termoformada en la nariz), a fin de permitir una mayor pluralidad de postores .

Acápíte de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** - **Página:** 22

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

RESOLUCION MINISTERIAL N° 248-2022-MINSA

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE:

De acuerdo a lo indicado por el área usuaria, se actualizará en las Bases Integradas lo siguiente:

¿ Clip nasal ajustable

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

CAPITULO III

I. ESPECIFICACIONES TECNICAS

5. CARACTERISTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

5.2. CARACTERISTICAS TECNICAS

(...)

Clip nasal ajustable

Entidad convocante : SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGRARIA

Nomenclatura : AS-SM-24-2023-SENASA CENTRAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MASCARILLAS DESCARTABLES N95

Ruc/código : 20545792177

Nombre o Razón social : CHAPOLAB SAC

Fecha de envío : 06/06/2023

Hora de envío : 18:47:56

Observación: Nro. 24

Consulta/Observación:

Se solicita se INCORPORE en el numeral 2.2.1.1 PRESENTACION DE MUESTRAS; A FIN DE VALIDAR LAS CARACTERISTICAS TECNICA Y FUNCIONALIDAD DEL PRODUCTO Y NO UN PRESUNTO DIRECCIONAMIENTO DE MARCA YA QUE SE ADJUNTA UNA IMAGEN REFERENCIAL, con esto garantizamos la libre concurrencia y competencia de postores.

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

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 ACOGE.

De acuerdo a lo indicado por el área usuaria se solicitará una muestra, la finalidad del requerimiento de la muestra es acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas, lo cual resulta congruente y razonable en relación con el objeto de la convocatoria.

Por lo tanto necesariamente el postor debe presentar una muestra del bien objeto de la presente convocatoria. conforme lo establecerán las bases integradas

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

CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta

Literal e

y

CAPITULO III

I. ESPECIFICACIONES TECNICAS

5. CARACTERISTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

5.3. PRESENTACIÓN, ENVASE Y ENVALAJE

¿ Necesariamente el postor debe presentar una muestra del bien objeto de la presente convocatoria.

(i) Los aspectos de las características y/o requisitos funcionales serán verificados mediante la presentación de la muestra:

Especificaciones técnicas: El material del producto, la forma, la resistencia al colapso.

Acabados: Comodidad del producto, prueba de ajuste y resistencia a la penetración

de líquidos

(ii) La metodología a usar sera la organoléptica que se utilizará para el bien :

La muestra de la mascarilla N95 será revisada por el área usuaria, el cual debe cumplir con las características de acuerdo a la ficha técnica.

CARACTERISTICA TECNICA : Clip nasal ajustable, (...) Pag. 18, 19 y 25 de las Bases Integradas

Entidad convocante : SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGRARIA

Nomenclatura : AS-SM-24-2023-SENASA CENTRAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MASCARILLAS DESCARTABLES N95

Ruc/código : 20545792177

Nombre o Razón social : CHAPOLAB SAC

Fecha de envío : 06/06/2023

Hora de envío : 18:47:56

Observación: Nro. 25

Consulta/Observación:

Solicitamos al área usuaria aclarar si la cantidad solicitada son 9,514 UNIDADES en la presentación de caja x 20 o lo requerido son 9,514 CAJAS, a fin de incurrir en errores al momento de presentar la oferta.

Acápites de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** III **Literal:** - **Página:** 1.9

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:

NO SE ACOGE

Las Bases establecen que la presentación es caja x 20 unidades, por lo tanto se aclara que deberán entregar 9,514 cajas.

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

null

Entidad convocante : SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGRARIA

Nomenclatura : AS-SM-24-2023-SENASA CENTRAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MASCARILLAS DESCARTABLES N95

Ruc/código : 20263368992

Nombre o Razón social : CYMED MEDICAL SAC

Fecha de envío : 06/06/2023

Hora de envío : 23:08:02

Observación: Nro. 26

Consulta/Observación:

Que OBSERVAMOS, a lo establecido en las bases administrativas, en la página 22 en las características técnicas en donde hay incongruencia a lo que se detalla:

5.2 CARACTERISTICAS TECNICAS

- DE FORMA CONVEXA CON DOS BANDAS ELASTICAS DE SUJECION Y CLIP METALICO

Teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza diseños y medidas diferentes, cumpliendo con las normas de manufactura y estándares de calidad internacionales; adicionalmente mencionamos que, la forma del respirador no es indicador para demostrar un óptimo nivel de protección frente a aerosoles; según norma NIOSH 42 CFR 84, lo que el respirador debe demostrar es, en tener una eficiencia de filtrado de partículas independientemente de la forma que posea.

Nuestra representada ofrece la mascarilla descartable N95, con triple panel (superior, centro e inferior) tomando la forma anatómica y adaptándose fácilmente a los diferentes tipos de rostro, cumpliéndose la funcionalidad del bien asegurando la protección completa al cuidado de la salud, evitando la exposición de agentes contaminantes y el riesgo de infecciones a los usuarios.

Ante ello, solicitamos al COMITÉ se amplíe aceptar la forma ¿de triple panel (superior, centro e inferior)¿, de forma anatómica y adaptándose a todo tipo de rostro; de no aceptar la ampliación a esta característica, se estaría direccionando el concurso a un solo fabricante ó a una sola marca que cumpla con la condición exigida ¿Convexa¿; por lo que ello incurriría en vulnerar a lo establecido en el artículo 2º, literal c), e), f), los cuales detallan lo siguiente:

c) Transparencia. Las Entidades proporcionan información clara y coherente con el fin de que todas las etapas de la contratación sean comprendidas por los proveedores, garantizando la libertad de concurrencia, y que la contratación se desarrolle bajo condiciones de igualdad de trato, objetividad e imparcialidad. Este principio respeta las excepciones establecidas en el ordenamiento jurídico.

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

f) Eficacia y Eficiencia. El proceso de contratación y las decisiones que se adopten en su ejecución deben orientarse al cumplimiento de los fines, metas y objetivos de la Entidad, priorizando estos sobre la realización de formalidades no esenciales, garantizando la efectiva y oportuna satisfacción de los fines públicos para que tengan una repercusión positiva en las condiciones de vida de las personas, así como del interés público, bajo condiciones de calidad y con el mejor uso de los recursos públicos.

Por lo expuesto; solicitamos ampliar dicha característica y así fomentar la mayor concurrencia y pluralidad de postores; al presente procedimiento de selección antes mencionado indicando de esta manera:

- De forma convexa y/o de triple panel (superior, centro e inferior)¿, de forma anatómica y adaptándose a todo tipo de rostro con dos bandas elásticas de sujeción y clip metálico

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5.2

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

artículo 2º, literal c), e), f) del RLCCE - Ley 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE:

se actualizara a ficha tecnica que debe decir:

¿ Diseño resistente al colapso

¿ Bandas de sujeción trenzadas y engrampadas (o termoselladas)

Literal: Página: 22

Entidad convocante : SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGRARIA

Nomenclatura : AS-SM-24-2023-SENASA CENTRAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MASCARILLAS DESCARTABLES N95

Específico

5.2

22

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

artículo 2°, literal c), e), f) del RLCCE - Ley 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

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

null

Entidad convocante : SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGRARIA

Nomenclatura : AS-SM-24-2023-SENASA CENTRAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MASCARILLAS DESCARTABLES N95

Ruc/código : 20263368992

Nombre o Razón social : CYMED MEDICAL SAC

Fecha de envío : 06/06/2023

Hora de envío : 23:08:02

Observación: Nro. 27

Consulta/Observación:

Que OBSERVAMOS, a lo establecido en las bases administrativas, en la página 22 en las características técnicas en donde hay incongruencia a lo que se detalla:

5.2 CARACTERISTICAS TECNICAS

- DE FORMA CONVEXA CON DOS BANDAS ELASTICAS DE SUJECION Y CLIP METALICO

Teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza diseños y medidas diferentes, cumpliendo con las normas de manufactura y estándares de calidad internacionales; adicionalmente mencionamos que, la forma del respirador no es indicador para demostrar un óptimo nivel de protección frente a aerosoles; según norma NIOSH 42 CFR 84, lo que el respirador debe demostrar es, en tener una eficiencia de filtrado de partículas independientemente de la forma que posea.

Nuestra representada ofrece la mascarilla descartable N95, con triple panel (superior, centro e inferior) tomando la forma anatómica y adaptándose fácilmente a los diferentes tipos de rostro, cumpliéndose la funcionalidad del bien asegurando la protección completa al cuidado de la salud, evitando la exposición de agentes contaminantes y el riesgo de infecciones a los usuarios.

Ante ello, solicitamos al COMITÉ se considere como opcional la forma ¿convexa¿ exigida; caso contrario se estaría direccionando el concurso a un solo fabricante ó a una sola marca que cumpla con la condición exigida ¿Convexa¿; por lo que ello incurriría en vulnerar a lo establecido en el artículo 2°, literal c), e), f), los cuales detallan lo siguiente:

c) Transparencia. Las Entidades proporcionan información clara y coherente con el fin de que todas las etapas de la contratación sean comprendidas por los proveedores, garantizando la libertad de concurrencia, y que la contratación se desarrolle bajo condiciones de igualdad de trato, objetividad e imparcialidad. Este principio respeta las excepciones establecidas en el ordenamiento jurídico.

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

f) Eficacia y Eficiencia. El proceso de contratación y las decisiones que se adopten en su ejecución deben orientarse al cumplimiento de los fines, metas y objetivos de la Entidad, priorizando estos sobre la realización de formalidades no esenciales, garantizando la efectiva y oportuna satisfacción de los fines públicos para que tengan una repercusión positiva en las condiciones de vida de las personas, así como del interés público, bajo condiciones de calidad y con el mejor uso de los recursos públicos.

Por lo expuesto; solicitamos al Comité que la característica antes mencionada sea opcional y así fomentar la mayor concurrencia y pluralidad de postores

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5.2 Literal: Página: 22

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

artículo 2°, literal c), e), f) RLCCE - Ley 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE:

De acuerdo a lo indicado por el área usuaria, se actualizará en las Bases Integradas lo siguiente:

¿ Diseño resistente al colapso

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

CAPITULO III

I. ESPECIFICACIONES TECNICAS

5. CARACTERISTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

5.2. CARACTERISTICAS TECNICAS

Entidad convocante : SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGRARIA

Nomenclatura : AS-SM-24-2023-SENASA CENTRAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MASCARILLAS DESCARTABLES N95

(...)

Diseño resistente al colapso

Entidad convocante : SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGRARIA

Nomenclatura : AS-SM-24-2023-SENASA CENTRAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MASCARILLAS DESCARTABLES N95

Ruc/código :	20263368992	Fecha de envío :	06/06/2023
Nombre o Razón social :	CYMED MEDICAL SAC	Hora de envío :	23:08:02

Consulta: Nro. 28

Consulta/Observación:

Que CONSULTAMOS, a lo establecido en las bases administrativas, en la página 22 en las características técnicas en donde hay incongruencia a lo que se detalla:

5.2 CARACTERISTICAS TECNICAS

- MASCARA PROVISTA DE FILTRO, DIFERENTE A LAS MASCARILLAS QUIRURGICAS CONVENCIONALES

Teniendo en cuenta lo requerido en las bases respecto las características técnicas de la mascarilla, se menciona que, ¿la mascarilla provista de filtro, diferente a las mascarillas quirúrgicas convencionales ¿; al respecto, consultamos si se refieren a que la mascarilla a ofertar debe de estar provista por una válvula o filtros intercambiables?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5.2 Literal: Página: 22

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

NO APLICA

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA:

De acuerdo a lo coordinado con el área usuaria el producto NO debe contar con filtro o válvula.

Asimismo, se incorporará en las Bases Integradas: NO debe contar con filtro o válvula.

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

CAPITULO III

I. ESPECIFICACIONES TECNICAS

5. CARACTERISTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

5.2. CARACTERISTICAS TECNICAS

(...)

- La mascarilla NO debe contar con filtro o válvula

Entidad convocante : SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGRARIA

Nomenclatura : AS-SM-24-2023-SENASA CENTRAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MASCARILLAS DESCARTABLES N95

Ruc/código :	20263368992	Fecha de envío :	06/06/2023
Nombre o Razón social :	CYMED MEDICAL SAC	Hora de envío :	23:08:02

Consulta: Nro. 29

Consulta/Observación:

Que CONSULTAMOS, a lo establecido en las bases administrativas, en la página 23 en el requerimiento técnico mínimo: Solicitan:
Fecha de Vencimiento: no más de 6 meses de fabricación al momento de ingresar al almacén
Señalamos al comité aclarar en cuanto a la fecha de vencimiento y a su vez consultar si ¿se acepta con una vigencia mayor a 18 meses al momento de ingresar al almacén de su distinguida institución?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5.3 Literal: Página: 23

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

NO APLICA

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA:

De acuerdo a lo indicado por el área usuaria se corrige las Bases mediante el producto debe indicar

¿ Mínimo 12 meses contabilizados desde el ingreso al almacén.

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

CAPITULO III
I. ESPECIFICACIONES TECNICAS
5. CARACTERISTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

5.3 PRESENTACIÓN, ENVASE Y EMBALAJE

ENVASE

(...)

- Mínimo 12 meses contabilizados desde el ingreso al almacén

Entidad convocante : SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGRARIA

Nomenclatura : AS-SM-24-2023-SENASA CENTRAL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE MASCARILLAS DESCARTABLES N95

Ruc/código : 20263368992

Nombre o Razón social : CYMED MEDICAL SAC

Fecha de envío : 06/06/2023

Hora de envío : 23:08:02

Consulta: Nro. 30

Consulta/Observación:

Con respecto al requerimiento técnico de las mascarillas descartables tipo N95 cabe indicar que; a raíz de la pandemia que cruzamos en el mundo desde el 2020, encontramos que no sólo es importante la capacidad de filtrado de los respiradores o mascarillas descartables tipo N95, sino también, el sello facial que evita el filtrado de los componentes tóxicos al tener respiradores que no cuenten con la capacidad de adaptarse a los diferentes tipos, tamaños y forma de rostros; por esta razón, en algunas marcas se ofrecían hasta tamaños de mascarillas descartables tipo N95, pero esto hace muy compleja la distribución y control de las tallas a solicitar.

Habiendo visto esto en gran parte de las mascarillas descartables tipo N95, encontramos una gran deficiencia en el sello facial de muchas marcas, aumentando drásticamente la exposición innecesaria a los agentes contaminantes y aumentando el riesgo de infecciones de los usuarios.

Por ello, algunos fabricantes líderes tecnológicos han desarrollado mascarillas descartables tipo N95 con capacidad de adaptarse a casi todos los tipos, tamaños y forma de rostros en un mismo modelo y talla, reduciendo los riesgos, fatigas y problemas de suministro de distintas tallas.

Por lo anteriormente expuesto, solicitamos a vuestro comité confirmar si, las mascarillas descartables tipo N95 solicitadas debe tener la capacidad de adaptarse según prueba de ajuste a un mínimo de 90% de los tipos, tamaños y forma de rostros, debiendo sustentarse esto con estudios realizados por los fabricantes.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP. III **Literal:** **Página:** 22

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

NO APLICA

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE:

De acuerdo a lo indicado por el área usuaria, las Bases Integradas será modificada y quedando de la siguiente manera: es talla UNICA - ADULTOS

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

CAPITULO III

I. ESPECIFICACIONES TECNICAS

5. CARACTERISTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

5.2. CARACTERISTICAS TECNICAS

(...)

-Talla UNICA - ADULTOS