

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-SM-54-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DESINFECTANTE DE ALTO NIVEL ORTOFTALDEHIDO AL 0.55%

Ruc/código : 20507883266

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

Fecha de envío : 06/12/2024

Hora de envío : 12:30:06

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

Pagina 18

Características Técnicas Mínimas

¿ Contar con 15 tiras reactivas por galón del producto

Pagina 20

5.15 Prestaciones complementarias a la prestación principal: El postor ganador deberá proporcionar 15 tiras reactivas para medir la concentración mínima efectiva (CME) por galón de ortoftaldehido o un (1) frasco de tiras reactivas de la presentación que oferte el postor.

Nuestro producto cuenta con mas, un tubo de 50 tiras por cada 3 galones

Nuestro Ortoftaldehido al 0.55%, Marca: OPASTER¿ANIOS, 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.

Solicitamos modificación Observación N° 1:

Solicitamos al comité de selección se modifique el siguiente requerimiento:

Pagina 18

¿ Contar con 15 tiras reactivas por galón del producto o un tubo de 50 tiras por cada 3 galones

Pagina 20

5.15 Prestaciones complementarias a la prestación principal: El postor ganador deberá proporcionar 15 tiras reactivas para medir la concentración mínima efectiva (CME) por galón de ortoftaldehido o un (1) frasco de 50 tiras reactivas por cada 3 galones.

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

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: cap.III Literal: 3.1 Página: 18

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

Artículo 2. de la Ley de Contrataciones del estado, en el literal b)

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria ACOGE EN PARTE la observación presentada, en tal sentido se modificara la característica indicada en el numeral 5.2 de las EE.TT. quedando de la siguiente manera:

- Contar con un mínimo de 15 tiras reactivas por galón del producto.

También se modificara el numeral 5.15 de acuerdo a lo siguiente:

5.15 Prestaciones complementarias a la prestación principal: El postor ganador deberá proporcionar un mínimo de 15 tiras reactivas para medir la concentración mínima efectiva (CME) por galón de ortoftaldehido o un (1) frasco de tiras reactivas (mínimo 15) de la presentación que oferte el postor".

Dicha modificación se realizara en la etapa de integración de bases.

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

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-SM-54-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DESINFECTANTE DE ALTO NIVEL ORTOFTALDEHIDO AL 0.55%

SE INCORPORA DE ACUERDO A LO SIGUIENTE:

En el numeral 5.2 de las EE.TT. quedando de la siguiente manera:

- Contar con un mínimo de 15 tiras reactivas por galón del producto.

También se modificara el numeral 5.15 de acuerdo a lo siguiente:

5.15 Prestaciones complementarias a la prestación principal: El postor ganador deberá proporcionar un mínimo de 15 tiras reactivas para medir la concentración mínima efectiva (CME) por galón de ortoftaldehido o un (1) frasco de tiras reactivas (mínimo 15) de la presentación que oferte el postor".

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-SM-54-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DESINFECTANTE DE ALTO NIVEL ORTOFTALDEHIDO AL 0.55%

Ruc/código :	20507883266	Fecha de envío :	06/12/2024
Nombre o Razón social :	MEDISPEC PERU S.A.C.	Hora de envío :	12:30:06

Observación: Nro. 2
Consulta/Observación:
Características Técnicas Mínimas

¿ Duración del DAN en bandeja entre 14 a 30 días y 75 días después de haber abierto, en el envase original del producto

Antecedentes. ¿
Nuestro producto dura mucho mas después de haber abierto, en el envase original del producto
y por mejoras tecnológicas, se han desarrollados Ortoftaldehidos al 0.55% de última generación, con un tiempo de vida
sobrante en galón de 3 años, contados a partir de la fecha de fabricación indicada en etiqueta.

Solicitud de modificación Observación 2.-
De la Especificación técnica solicitamos se precise , utilizando la expresión como mínimo de la siguiente manera:

¿ Duración del DAN en bandeja entre 14 a 30 días y 75 días como mínimo después de haber abierto, en el envase original
del producto

Por lo cual solicitamos acceder a nuestro requerimiento en concordancia con el Artículo 2. Principio que Rigen las
Contrataciones, de la Ley de Contrataciones del estado, en el literal g) Vigencia tecnológica. - Los bienes, servicios y
obras deben reunir las condiciones de calidad y modernidad tecnológica necesaria para cumplir con efectividad la
finalidad publica para los que son requeridos, por un determinado y previsible tiempo de duración, con posibilidad
dadecuarse integrase y repotenciarse si fuera el caso, con los avances científicas y tecnológicos.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: cap.III Literal: 3.1 Página: 18
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Articulo 2. de la Ley de Contrataciones del estado, en el literal g)

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria ACOGE EN PARTE la observación presentada, en tal sentido
se modificara la característica indicada en el numeral 5.2 de las EE.TT. quedando de la siguiente manera:

- Duración del DAN en bandeja entre 14 a >= 30 días y >= 75 días en el envase original después de haber abierto.

Dicha modificación se realizara en la etapa de integración de bases.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
SE INCORPORA DE ACUERDO A LO SIGUIENTE:

Se modificara la característica indicada en el numeral 5.2 de las EE.TT. quedando de la siguiente manera:

- Duración del DAN en bandeja entre 14 a >= 30 días y >= 75 días en el envase original después de haber abierto.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-SM-54-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DESINFECTANTE DE ALTO NIVEL ORTOFTALDEHIDO AL 0.55%

Ruc/código :	20507883266	Fecha de envío :	06/12/2024
Nombre o Razón social :	MEDISPEC PERU S.A.C.	Hora de envío :	12:30:06

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

5.7 Embalaje o Empaque: Envase de material resistente, con sello de seguridad resistente a la manipulación, transporte y almacenaje Que garantice las propiedades químicas del producto, fácil de abrir manualmente, exento de partículas extrañas y exento de rebabas y/o aristas cortantes.

Nuestro producto cuenta con precinto de seguridad que cumple con la misma función del sello de seguridad, en la actualidad, las Nuevas Tecnologías aplicadas en el envasado de los Detergentes y Desinfectantes, de nuestros productos fabricados, cumplen con todas las exigentes Normas Internacionales de Calidad, por ejemplo, ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001, etc. así como estudios acreditados 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); las cuales certifican que la Tecnología de Seguridad empleada en la Tapa con Precinto de Seguridad de nuestro Desinfectante.

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

Cabe resaltar que nuestro producto es fabricado en Francia y llega a nuestro territorio nacional vía aérea y/o marítima y hasta la fecha nunca se reportaron quejas por derrame del producto en el transporte u otro similar, lo cual limita la posibilidad a nula, que en el traslado interno dentro de la Entidad ocurra un derrame o situación similar.

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

Por lo antes expuesto, consideramos este requerimiento en la Especificación Técnica, ES EXCLUYENTE E IRRELEVANTE, debido que todo los proveedores deben disponer de las mismas oportunidad para formular sus ofertas, y ha quedado demostrado fehacientemente que NO es necesario tener el Sello de Seguridad; como aporte adicional hemos realizado una consulta a la Universidad Nacional de Ingeniería, la misma que nos emitió el Informe Técnico N° 0709 ¿ 22 ¿ LABICER, de fecha 13 de julio del 2022, en 2 folios y cuyos resultados fueron determinantes en acreditar NO DERRAME, NO se derramó el producto, el período de prueba fue de 1 hora a 12 horas.

Solicitamos modificar a

Embalaje o Empaque: Envase de material resistente, con sello de seguridad o Precinto de Seguridad resistente a la manipulación, transporte y almacenaje Que garantice las propiedades químicas del producto, fácil de abrir manualmente, exento de partículas extrañas y exento de rebabas y/o aristas cortantes.

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

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-SM-54-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DESINFECTANTE DE ALTO NIVEL ORTOFTALDEHIDO AL 0.55%

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: cap.III Literal: 3.1 Página: 19

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

Articulo 2. de la Ley de Contrataciones del estado, en el literal b)

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria NO ACOGE la observación presentada, precisando que el sello de seguridad interno del galón es imprescindible porque favorece la permeabilidad del galón evitando derrames del producto, y durante el despegue del sello de seguridad del producto, el personal utiliza el equipo de protección personal.

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

NO SE INCORPORA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-SM-54-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DESINFECTANTE DE ALTO NIVEL ORTOFTALDEHIDO AL 0.55%

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	13/12/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	09:23:46

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

En los documentos del procedimiento de selección se requiere, como parte de los documentos de admisión de la oferta:
h) Copia simple del Registro Sanitario de los bienes ofertados, emitido por DIGEMID, vigente a la presentación de ofertas.

Sin embargo, dentro de las Características Técnicas Mínimas (numeral 5.2), se establece como requisito:
Contar con certificado de registro sanitario emitido por DIGEMID.

Ahora bien, entendemos que lo señalado en las Características Técnicas Mínimas se refiere al Registro Sanitario del producto. Entonces, considerando que el Registro Sanitario, emitido por DIGEMID, ya se exige como un documento obligatorio en la etapa de admisión de ofertas, su inclusión en el numeral 5.2 como parte de las características técnicas mínimas genera una duplicidad normativa que carece de sustento técnico y legal.
Por lo tanto, solicitamos la exclusión del requisito "Contar con certificado de registro sanitario emitido por DIGEMID" del numeral 5.2 (Características Técnicas Mínimas), toda vez que este ya se encuentra contemplado como documento obligatorio en la admisión de ofertas.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2.1.1. **Literal:** h **Página:** 14

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:

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria ACOGE la observación presentada, en tal sentido se ELIMINARA del numeral 5.2 de las EE.TT. por estar duplicado lo siguiente:

- Contar con Certificado de Registro Sanitario emitido por DIGEMIND. y - Certificado de Buenas Practicas de Manufactura.

Dicha modificación se realizara en la etapa de integración de bases.

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

SE INCORPORA DE ACUERDO A LO SIGUIENTE:

Se ELIMINARA del numeral 5.2 de las EE.TT. por estar duplicado lo siguiente:

- Contar con Certificado de Registro Sanitario emitido por DIGEMIND. y - Certificado de Buenas Practicas de Manufactura.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-SM-54-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DESINFECTANTE DE ALTO NIVEL ORTOFTALDEHIDO AL 0.55%

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	13/12/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	09:23:46

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

5.1 CARACTERISTICAS TECNICAS

Contar con estudios científicos de eficacia.

Los endoscopios y algunos instrumentales con lúmenes son dispositivos médicos complejos que representan un reto para desinfección de alto nivel (DAN). La eliminación de micobacterias, bacterias, hongos, levaduras y microorganismos esporuladas (esporas) es fundamental para prevenir las IAAS.

Según el Centro de Control de Infecciones (CDC) de EEUU y la Organización Panamericana de Salud (OPS): <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2017/ppt-Desinfeccion-de-alto-nivel-desafios-de-su-practica.pdf>, indican que el orto-ftalaldehído al 0.55% cumple con las características ideales de un desinfectante de alto nivel: Amplia compatibilidad con las endoscopios, baja o nula toxicidad, y amplio espectro de acción. Según el CDC en el mismo documento clasifica a las micobacterias y esporas como los microorganismos con mayor nivel de resistencia a los desinfectantes del alto nivel.

Según la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia, avalia-t en su publicación científica ¿Efectividad y seguridad del orto-ftalaldehído en la desinfección de alto nivel de material sanitario. CT2005/02¿, indica como características ideales de un desinfectante de alto nivel, el ser de ¿amplio espectro: Debe ser efectivo frente a virus, bacterias, micobacterias, levaduras y bacterias esporuladas¿. Asimismo indica que debe ser de ¿acción rápida: Debe alcanzar un nivel alto de desinfección en el menor tiempo para minimizar el tiempo de procesado del material¿.

De lo expuesto anteriormente, solicitamos al Comité de Selección, con la finalidad de lograr una desinfección de alto nivel efectiva en beneficio de la seguridad de los profesionales de la salud y una pronta atención de los pacientes, incluya el espectro de acción y el tiempo de contacto:

Contar con estudios científicos de eficacia: Virucida, bactericida, micobactericida, fungicida y esporicida, debidamente acreditado con estudios emitidos por laboratorio externo al fabricante, nacional o internacional.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** NA **Página:** 18

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:

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria ACOGE EN PARTE la observación presentada en virtud de asegurar la efectividad de la desinfección de alto nivel. En tal sentido se modificara a característica indicada en el numeral 5.2 de las EE.TT. quedando de la siguiente manera:

- Contar con estudios científicos de eficacia (viricidas, microbiológicos y fungicidas, como mínimo).

Dicha modificación se realizara en la etapa de integración de bases.

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

SE INCORPORA DE LA SIGUIENTE MANERA:

Se modificara a característica indicada en el numeral 5.2 de las EE.TT. quedando de la siguiente manera:

- Contar con estudios científicos de eficacia (viricidas, microbiológicos y fungicidas, como mínimo).

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-SM-54-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DESINFECTANTE DE ALTO NIVEL ORTOFTALDEHIDO AL 0.55%

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	13/12/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	09:23:46

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

5.2 CARACTERISTICAS TECNICAS MINIMAS

Duración del DAN en bandeja entre 14 a 30 días, y 75 días después de haber abierto, en el envase original del producto.

Los fabricantes de Ortoftaldehído al 0.55% de acuerdo a las normas internacionales, realizan estudios de estabilidad para determinar el tiempo de reutilización y asegurar un proceso efectivo de desinfección de alto nivel, todo esto debidamente validado con las tiras reactivas para medir la concentración mínima efectiva (CME).

Asimismo, exponemos que se contraviene la Ley de Contrataciones del Estado, Artículo 2: Principios que rigen las contrataciones, que señala que queda prohibido la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores y es causal de nulidad, ya que no resulta congruente que un proveedor no sea admitido y/o descalificado por poseer un tiempo de reutilización o duración en bandeja mayor a 30 días desde la apertura, y posea un tiempo máximo de 90 días de duración en su envase original.

De lo expuesto anteriormente, solicitamos al Comité de Selección, ampliar la presente característica para una mayor participación de proveedores:
Duración del Dan en bandeja entre 14 a 40 días, y hasta 90 días máximo después de haber abierto, en el envase original del producto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: NA Página: 18

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:

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria ACOGE EN PARTE la observación presentada, en tal sentido se modificara la característica indicada en el numeral 5.2 de las EE.TT. quedando de la siguiente manera:

- Duración del DAN en bandeja entre 14 a >= 30 días y >= 75 días en el envase original después de haber abierto.

Dicha modificación se realizara en la etapa de integración de bases.

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

SE INCORPORA DE ACUERDO A LO SIGUIENTE:

Se modificara la característica indicada en el numeral 5.2 de las EE.TT. quedando de la siguiente manera:

- Duración del DAN en bandeja entre 14 a >= 30 días y >= 75 días en el envase original después de haber abierto.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-SM-54-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DESINFECTANTE DE ALTO NIVEL ORTOFTALDEHIDO AL 0.55%

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	13/12/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	09:23:46

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

CARACTERISTICAS TECNICAS MINIMAS

Incluir: Acreditado por la Certificación CE o Certificación FDA y/o el ISO 13485.

La Certificación CE (Comunidad Europea) es un documento obligatorio que certifica la calidad, seguridad, salud y protección ambiental para los dispositivos médicos producidos, importados y comercializados dentro de la Comunidad Europea.

La Certificación FDA es un documento obligatorio que certifica el cumplimiento de calidad, seguridad y demás requisitos de la Administración de Alimentación y Medicamentos para la comercialización de dispositivos médicos en los Estados Unidos (USA).

La ISO 13485 es una certificación internacional creada por la Organización Internacional de Normalización (ISO) que certifica los sistemas de gestión de la calidad asociados al diseño, producción, distribución de dispositivos médicos como el ortalftaldehído. La Certificación FDA o CE y/o ISO 13485 garantiza y acredita la calidad y seguridad de ortalftaldehído al 0.55%.

De lo expuesto anteriormente, solicitamos al Comité incluir la presente característica con la finalidad de acreditar la calidad y seguridad del producto solicitado:

Acreditado por la Certificación CE o Certificación FDA y/o el ISO 13485.

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** NA **Página:** 18

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:

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria NO COGE la observación presentada, precisando que las certificaciones solicitadas se encuentran considerados en el numeral 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta, en el literal j) Copia simple del Certificado de Buenas Practicas de Manufactura (CBPM).

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

NO SE INCORPORA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-SM-54-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DESINFECTANTE DE ALTO NIVEL ORTOFTALDEHIDO AL 0.55%

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	13/12/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	09:23:46

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

CARACTERISTICAS TECNICAS MINIMAS

- Biodegradable

Ningún ORTOFTALDEHÍDO al 0.55% ES BIODEGRADABLE POR SI SOLO, NECESITA INACTIVARSE después del termino del tiempo de reutilización. Según la Directiva de la Unión Europea UE (Directiva 1999/45/CEE) referente a los desinfectantes de alto nivel, señala que el componente activo Ortoftaldehído al 0.55% está clasificado como tóxico para los organismos acuáticos y no se considera fácilmente biodegradable.

El ortoftaldehído al 0,55% es un compuesto orgánico que no es biodegradable por sí mismo, y su conversión a un material biodegradable implica utilizar aditivos neutralizantes-inactivador como la glicina (base libre) durante un periodo de tiempo para facilitar su descomposición en el medio ambiente; permitiendo un descarte seguro por el alcantarillado o red de desagüe de las instituciones de salud sin afectar la fauna y flora acuática.

De lo expuesto anteriormente, solicitamos al área usuaria, modificar la siguiente característica técnica, ampliando a:

¿ Biodegradable: Se debe entregar un pote de glicina por cada galón de ortoftaldehído para su inactivación y descarte seguro sin afectar el medio ambiente.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: NA Página: 18

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:

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria NO ACOGE la observación presentada, precisando que en relación al agente neutralizante para el Desinfectante de Alto Nivel, el área usuaria NO requerirá, porque el mismo fabricante indica textualmente ¿se puede usar glicina para neutralizar la solución antes de desecharla, ¿si es necesario¿, razón por la cual el área usuario no requiere la Glicina.

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

NO SE INCORPORA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-SM-54-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DESINFECTANTE DE ALTO NIVEL ORTOFTALDEHIDO AL 0.55%

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	13/12/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	09:23:46

Observación: Nro. 9
Consulta/Observación:
CARACTERISTICAS TECNICAS MINIMAS
- No corrosivo.

Los desinfectantes de alto nivel se diseñan y fabrican bajos los estándares exigidos FDA y la CE Comunidad Europea e ISO 13485, con el objetivo de lograr alta actividad biocida y una amplia compatibilidad con los distintos materiales como los endoscopios y materiales de acero inoxidable.

Los fabricantes evalúan la calidad y compatibilidad de la solución con los endoscopios, realizando estudios o pruebas detalladas con las principales marcas referentes en la industria como Olympus, Pentax, Fujinón y Karl Storz, para asegurar y prevenir daños y deterioros que generan un alto costo para la institución por reparación y/o reposición; además de que potencialmente podría impactar en el nivel de procesos y atención al paciente. Actualmente la institución usa endoscopios de la marca Olympus, por lo que resulta necesario asegurar la compatibilidad con el producto ortoftaldehído para asegurar su buen funcionamiento y conservación.

De lo expuesto anteriormente, solicitamos al Comité de Selección con la finalidad de asegurar la no corrosividad del producto, amplíe la presente característica a:
No corrosivo: Cuenta con estudio de compatibilidad del endoscopio flexible marca Olympus, elaborado por un laboratorio externo al fabricante.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: NA Página: 18

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:

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria NO ACOGE la observación presentada, precisando dentro de las características técnicas mínimas del DAN, se solicita agente químico no corrosivo y para demostrar lo solicitado, el postor debe presentar documentos en la cual sustente que su producto no es corrosivo.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
NO SE INCORPORA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-SM-54-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DESINFECTANTE DE ALTO NIVEL ORTOFTALDEHIDO AL 0.55%

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	13/12/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	09:23:46

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

CARACTERISTICAS TECNICAS MINIMAS

- Entregar 4 bandejas de polipropileno de alta densidad para la desinfección de alto nivel.

Las bandejas para la desinfección de alto nivel son accesorios que facilitan el proceso de limpieza y desinfección del alto nivel de los dispositivos médicos.

Las bandejas que se solicita se incluyan tiene el objetivo de favorecer el proceso de D.A.N. con el uso de ortoftaldehído más no generar COMPETENCIA DESLEAL. Las bandejas no deben poseer características específicas que favorezcan a una determinada MARCA y PROVEEDOR.

De lo expuesto anteriormente se solicita al Comité de Selección, incluya la característica: Entregar 4 bandejas de polipropileno de alta densidad para la desinfección de alto nivel.

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** NA **Página:** 18

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:

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria NO ACOGE la observación presentada, ACLARANDO que NO se esta solicitando ningún tipo de bandeja.

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

NO SE INCORPORA

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-SM-54-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DESINFECTANTE DE ALTO NIVEL ORTOFTALDEHIDO AL 0.55%

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	13/12/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	09:23:46

Observación: Nro. 11

Consulta/Observación:

CARACTERISTICAS TECNICAS MINIMAS

- Olor suave no irritante ni tóxico.

Los desinfectantes de alto nivel en base a ortoftaldehído al 0.55% se diseñan y fabrican bajos los estándares exigidos por FDA y la CE Comunidad Europea, con el objetivo de lograr alta efectividad microbiológica, y bajo riesgo para la salud ocupacional de los profesionales que realizan los procesos de D.AN.

Los fabricantes evalúan la irritabilidad y toxicidad de un desinfectante de alto nivel a través de pruebas específicas con la finalidad de evaluar el potencial del ortoftaldehído para causar daños en las vías respiratorias y luego es comunicado a través de la FICHA DE SEGURIDAD y/o FICHA TECNICA del producto.

De lo expresado anteriormente, observamos y se solicita al usuario incluya los estudios para el cumplimiento de la presente característica, ampliando a:

¿Olor suave no irritante ni tóxico. La no irritabilidad y no toxicidad debe estar indicado en la ficha de seguridad y/o ficha técnica¿.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: NA Página: 18

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:

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria ACOGE la observación presentada en virtud que el producto no genere irritación y daños a los profesionales de la salud que realizan la desinfección de alto nivel. en tal sentido se modificara la característica indicada en el numeral 5.2 de las EE.TT. quedando de la siguiente manera:

- Olor suave no irritante ni tóxico (debe estar indicado en la ficha de seguridad y/o ficha técnica).

Dicha modificación se realizara en la etapa de integración de bases.

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

SE INCORPORA DE ACUERDO A LO SIGUIENTE:

Se modificara la característica indicada en el numeral 5.2 de las EE.TT. quedando de la siguiente manera:

- Olor suave no irritante ni tóxico (debe estar indicado en la ficha de seguridad y/o ficha técnica).

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-SM-54-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DESINFECTANTE DE ALTO NIVEL ORTOFTALDEHIDO AL 0.55%

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	13/12/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	09:23:46

Observación: Nro. 12

Consulta/Observación:

B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Se consideran bienes similares a los siguientes: Todo tipo de desinfectante utilizado para desinfección de alto nivel de material medico y/o detergente enzimático en general.

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

Por ello mismo, las Entidades deben prever que las disposiciones de sus Bases encuentren un adecuado equilibrio, entre la finalidad que persigue el factor sobre la experiencia del postor (acreditar su habitualidad comercial) con el hecho de que ese factor no sea restrictivo, costoso o que impida la mayor participación posible de postores en los procesos de selección. Es decir, la experiencia puede acreditarse no únicamente con prestaciones en ventas de bienes iguales, sino con aquellos que resultan similares; por lo que, establecer lo contrario, implicaría contravenir el principio de competencia, y restringir la experiencia de manera exclusiva a la ejecución de una determinada prestación, ya que hay empresas que, si bien no se han dedicado a suministrar productos idénticos, cuentan con experiencia en el mercado por suministrar productos similares. Asimismo, es preciso indicar que tal y como se ha establecido en diversos Pronunciamientos y Resoluciones emitidos por la Dirección Técnico Normativa y el Tribunal del OSCE, debe entenderse que la experiencia se calificará en función de la venta de bienes similares y no necesariamente de bienes iguales.

Por lo señalado solicitamos al Comité de Selección, a efectos de permitir una mayor concurrencia de postores y permitir la libre competencia, que se amplíe el sustento de la experiencia del postor con la venta de todo tipo de desinfectantes para desinfección de alto nivel de material médico y/o TODO TIPO DE DESINFECTANTES DE SUPERFICIES y/o detergente enzimático en general.

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria ACOGE PARCIALMENTE la observación en virtud de una mayor participación de proveedores. En tal sentido se amplía lo indicado en el Numeral 3.2. Literal b) Experiencia en la Especialidad, quedando de la siguiente manera:

"Se consideran bienes similares a los siguientes: Todo tipo de desinfectantes utilizado para desinfección de alto nivel de material medico y/o desinfección de superficies y/o detergente enzimáticos en general"

Con lo cual se estaría cubriendo a todos los productos en general para la desinfección hospitalaria.

Dicha modificación se realizara en la etapa de integración de bases.

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

SE INCORPORA DE ACUERDO A LO SIGUIENTE:

Se amplía lo indicado en el Numeral 3.2. Literal b) Experiencia en la Especialidad, quedando de la siguiente manera:

"Se consideran bienes similares a los siguientes: Todo tipo de desinfectantes utilizado para desinfección de alto nivel de material medico y/o desinfección de superficies y/o detergente enzimáticos en general"

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-SM-54-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DESINFECTANTE DE ALTO NIVEL ORTOFTALDEHIDO AL 0.55%

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	13/12/2024
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	16:01:50

Observación: Nro. 13

Consulta/Observación:

Observamos la especificación técnica del ítem N° 1 (ORTOFTARALDEHIDO AL 0.55%), debido a que solicitan la siguiente característica:

¿ Olor suave no irritante.

Observamos la característica solicitada, toda vez que se configura como una barrera de ingreso que limita la pluralidad de postores, y excluye a productos de calidad que cumplen todas las exigencias técnicas y normativas que exige la Autoridad sanitaria nacional DIGEMID para registrar y otorgar el registro sanitario del producto clasificado como Dispositivo Médico de CLASE III, que posee y registra la propiedad OLOR CARACTERÍSTICO.

Cabe mencionar que el ORTOFTALDEHIDO 0.55% es u producto Clasificado de Clase III (de alto riesgo), y como tal, debe ser utilizado con equipo de protección personal EPP, en un correcto protocolo de Desinfección de Alto Nivel, que incluye como equipo muy importante para del cuidado de la salud del usuario, una máscara de vapores, por ende el olor del Ortoftaldehido no puede ser un factor a considerar como suave o no irritante, ya que el usuario no puede utilizar el producto sin mascara de protección de vapores que evita adsorber a los pulmones los aromas o vapores que emana el producto.

Cabe mencionar que, solicitar OLOR SUAVE NO IRRITANTE como característica única, que favorece a determinado postor y excluyendo a otras empresas postoras, vulnera totalmente los principios de ¿competencia y la libertad de concurrencia¿ del Art. 2° de Ley y el Art. 29° del reglamento de contrataciones del estado, que en su inciso 29.4. Estipula: ¿EN LA DEFINICIÓN DEL REQUERIMIENTO NO SE HACE REFERENCIA A FABRICACIÓN O PROCEDENCIA, PROCEDIMIENTO DE FABRICACIÓN, MARCAS, PATENTES O TIPOS, ORIGEN O PRODUCCIÓN DETERMINADOS, NI DESCRIPCIÓN QUE ORIENTE LA CONTRATACIÓN HACIA ELLOS, SALVO QUE LA ENTIDAD HAYA IMPLEMENTADO EL CORRESPONDIENTE PROCESO DE ESTANDARIZACIÓN DEBIDAMENTE AUTORIZADO POR SU TITULAR, EN CUYO CASO SE AGREGAN LAS PALABRAS ¿O EQUIVALENTE¿ A CONTINUACIÓN DE DICHA REFERENCIA¿.

También la característica observada contraviene lo dispuesto en el Art. 16, que en su inciso 16.2 estipula lo siguiente: ¿Las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben formularse de forma objetiva y precisa por el área usuaria; alternatively pueden ser formulados por el órgano a cargo de las contrataciones y aprobados por el área usuaria. Dichas especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben proporcionar acceso al proceso de contratación en condiciones de igualdad y no tienen por efecto la creación de obstáculos ni direccionamiento que perjudiquen la competencia en el mismo¿.

Por los motivos expuestos, en virtud a los principios libertad de concurrencia y competencia que rige en el Art. 2°de la Ley de Contrataciones del Estado y el Art. 29° del reglamento, pedimos al digno comité AMPLIAR LAS ESPECIFICACIONES DE ÍTEM 1 (ORTOFTARALDEHIDO AL 0.55%), y solicitar como la característica:

¿ Olor suave no irritante o característico

De lo contrario, sustentar los motivos técnicos del por qué no se acoge lo solicitado.

Por último, el numeral 72.4 del Art. 74 del D.S. N° 344-2018-EF ¿Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado¿ que establece que LA ABSOLUCION SE REALIZA DE MANERA MOTIVADA, conforme a lo dispuesto en la Ley de Contrataciones del Estado, formule su absolución de manera fundamentada, por lo que estaremos atentos.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: CAP III Página: 18

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria NO ACOGE la observación presentada, precisando que la solicitud de la empresa es considerar la palabra de OLOR CARACTERISTICA en las especificaciones técnicas del ORTOFTARALDEHIDO AL 0.55%, la palabra en mención no describe una característica específica del producto, por tanto la Central de Esterilización solicitó ortoftaraldehido al 0.55%, con característica mínima de olor suave no irritante, ni toxico, muy aparte de contar con conocimiento general que el personal de salud que manipula agentes químicos debe cumplir la

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-SM-54-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DESINFECTANTE DE ALTO NIVEL ORTOFTALDEHIDO AL 0.55%

Específico 3.1 CAP III 18

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según el diccionario de la academia real española: la palabra de bajo olor son características que el sentido olfatorio lo percibe sin problema de alteración del sistema central nervioso, por tanto, son características de un producto que se requiere

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

NO SE INCORPORE

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-SM-54-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DESINFECTANTE DE ALTO NIVEL ORTOFTALDEHIDO AL 0.55%

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	13/12/2024
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	16:01:50

Observación: Nro. 14

Consulta/Observación:

Observamos el literal B (Experiencia del Postor en la Especialidad) DEL NUMERAL 3.2.- REQUISITOS DE CALIFICACIÓN- del CAPÍTULO III REQUERIMIENTO, de las bases, debido a que solicitan: Todo tipo de desinfectante utilizado para la desinfección de alto nivel de material médico y/o detergentes enzimáticos en general.

Observamos el requisito mencionado, debido a que consideramos se configura como una limitante de la pluralidad de postores y marcas, toda vez que sólo se considera para el sustento como bienes similares únicamente productos particularmente escogidos y detallados sin ningún criterio general, con la finalidad de generar barreras de ingreso que limitan la pluralidad de postores y marcas y la libre concurrencia que promueve la Ley de Contrataciones del estado. Cabe mencionar, que la finalidad de solicitar Experiencia del Postor en la Especialidad, es verificar la capacidad económica y experiencia del postor para cumplir satisfactoriamente con el suministro del producto adjudicado, y de ninguna manera dicho requisito de calificación debe ser factor de direccionamiento o generar barreras a la Libre concurrencia, ya que desnaturaliza su finalidad, siendo materia de supervisión del órgano de control y sendos pronunciamientos del Tribunal de Contrataciones del estado, el no limitar la pluralidad de postores con exigencias documentarias desproporcionadas y tendenciosas.

Al disponer como bienes iguales al ítem productos específicamente detallados y nada plurales, que limitan la libre concurrencia con la solicitud de ventas de productos no clasificados por DIGEMID como DISPOSITIVOS MÉDICOS, se está vulnerando los principios de ¿competencia y Libertad de concurrencia¿ del Art. 2° de Ley y el Art. 29° del reglamento de contrataciones del estado, que en su inciso 29.4. Estipula que: ¿EN LA DEFINICIÓN DEL REQUERIMIENTO NO SE HACE REFERENCIA A FABRICACIÓN O PROCEDENCIA, PROCEDIMIENTO DE FABRICACIÓN, MARCAS, PATENTES O TIPOS, ORIGEN O PRODUCCIÓN DETERMINADOS, NI DESCRIPCIÓN QUE ORIENTE LA CONTRATACIÓN HACIA ELLOS, SALVO QUE LA ENTIDAD HAYA IMPLEMENTADO EL CORRESPONDIENTE PROCESO DE ESTANDARIZACIÓN DEBIDAMENTE AUTORIZADO POR SU TITULAR, EN CUYO CASO SE AGREGAN LAS PALABRAS ¿O EQUIVALENTE¿ A CONTINUACIÓN DE DICHA REFERENCIA¿.

Por los motivos expuestos, en virtud a los principios de libertad de concurrencia y competencia que rige en el Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado y el Art. 29° del reglamento, pedimos al digno comité de selección AMPLIAR el criterio de acreditación de la experiencia del postor en la especialidad y solicitar en las bases integradas como bienes similares a los siguientes:

Todo tipo de desinfectante utilizado para la desinfección intermedia, desinfección de alto nivel de material médico y/o detergentes enzimáticos en general.

Por último, el numeral 72.4 del Art. 74 del D.S. Nº 344-2018-EF ¿Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado¿ que establece que LA ABSOLUCION SE REALIZA DE MANERA MOTIVADA, conforme a lo dispuesto en la Ley de Contrataciones del Estado, formule su absolución de manera fundamentada, por lo que estaremos atentos. En favor a la pluralidad de postores y marcas.

Acápíte de las bases : Sección: General Numeral: 3.2 Literal: B Página: 21

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria ACOGE PARCIALMENTE la observación en virtud de una mayor participación de proveedores. En tal sentido se amplía lo indicado en el Numeral 3.2. Literal b) Experiencia en la Especialidad, quedando de la siguiente manera:

"Se consideran bienes similares a los siguientes: Todo tipo de desinfectantes utilizado para desinfección de alto nivel de material medico y/o desinfección de superficies y/o detergente enzimáticos en general"

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-SM-54-2024-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DESINFECTANTE DE ALTO NIVEL ORTOFTALDEHIDO AL 0.55%

General 3.2 B 21

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Dicha modificación se realizara en la etapa de integración de bases.

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

SE INCORPORA DE ACUERDO A LO SIGUIENTE:

Se amplia lo indicado en el Numeral 3.2. Literal b) Experiencia en la Especialidad, quedando de la siguiente manera:

"Se consideran bienes similares a los siguientes: Todo tipo de desinfectantes utilizado para desinfección de alto nivel de material medico y/o desinfección de superficies y/o detergente enzimáticos en general"