

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-RSSCN-CUSCO-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE DETERGENTE ENZIMATICO PARA REALIZAR LIMPIEZA DE INSTRUMENTAL MÉDICO DEL PROGRAMA PRESUPUESTAL MATERNO NEONATAL IPRESS I-4,I-3 DEL ÁMBITO DE LA RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Ruc/código : 20609909651

Nombre o Razón social : LUFVIJ PHARMA S.A.C.

Fecha de envío : 23/10/2023

Hora de envío : 11:47:57

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Con la finalidad de dar mayor participación en la pluralidad de postores en la competencia al que busca el Estado, solicitamos tenga a bien considerar bienes similares, la venta de detergentes de uso industrial, en sus diferentes presentaciones, ya que los mismos según su formula activa, también cuentan con enzimas y también son suministrados al sector salud.

Este pedido se hace con la finalidad de que la Entidad cumpla de manera oportuna con el objeto de la Contratación y al existir pluralidad de participantes, no existiría barreras para presentar mayores propuestas y ello no contraviene la calidad del bien ofertado.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.2 **Literal:** A **Página:** 30

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

Artículo 2 de la Ley; 29; numeral 72.4 del artículo 72 del RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

NOSE ACOGE SU OBSERVACION DEBIDO A QUE EL PRODUCTO SOLICITADO SE ENCUENTRA EN LA CATEGORÍA DE DISPOSITIVO MÉDICO PARA USO MÉDICO, Y GUARDA SIMILITUD CON LOS PRODUCTOS UTILIZADOS PARA LABADO Y DESINFECCIÓN INTRAHOSPITALARIA SE ACEPTARÁ UNA EXPERIENCIA DEL POSTOR CON LA VENTA DE DETERGENTES ENZIMÁTICOS Y DESINFECTANTES DE USO MÉDICO EN GENERAL.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-RSSCN-CUSCO-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE DETERGENTE ENZIMATICO PARA REALIZAR LIMPIEZA DE INSTRUMENTAL MÉDICO DEL PROGRAMA PRESUPUESTAL MATERNO NEONATAL IPRESS I-4,I-3 DEL ÁMBITO DE LA RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Ruc/código : 20507883266

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

Fecha de envío : 24/10/2023

Hora de envío : 17:56:24

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

En las presentes bases solicitan

Envase:

Envase de polietileno transparente, cierre hermético con precinto de seguridad y tapa con sello de seguridad industrial interno que garantice la inviolabilidad del producto. Resistente a la manipulación, transporte y almacenaje, exento de partículas extrañas, rotulado debe indicar forma de dilución. Rotulado en el envase y las instrucciones de uso en el envase

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

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

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

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

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

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

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-RSSCN-CUSCO-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE DETERGENTE ENZIMATICO PARA REALIZAR LIMPIEZA DE INSTRUMENTAL MÉDICO DEL PROGRAMA PRESUPUESTAL MATERNO NEONATAL IPRESS I-4,I-3 DEL ÁMBITO DE LA RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Solicitamos se modificar en el Envase:

Envase de polietileno transparente, cierre hermético con precinto de seguridad y/o tapa con sello de seguridad industrial interno, que garantice la inviolabilidad del producto. Resistente a la manipulación, transporte y almacenaje, exento de partículas extrañas, rotulado debe indicar forma de dilución. Rotulado en el envase y las instrucciones de uso en el envase

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** cap.III **Literal:** 3.1 **Página:** 23

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

Artículo 2, de la Ley de Contrataciones del estado, en el literal b) Igual De Trato

Análisis respecto de la consulta u observación:

NOSE ACOGE SU OBSERVACION Siendo esencial dichas especificaciones mencionadas en el envase, al momento del uso para que el personal pueda usarlo de manera correcta, evitando accidentes laborales y evitar el mal uso del producto. Solicitamos que se considere Envase de polietileno transparente, para poder verificar si dentro de las galoneras vienen con manchas, restos de enzimas o partículas extrañas. qu egarantize la inviolabilidad del producto.Solicitamos que se considere Envase de polietileno transparente, para poder verificar si dentro de las galoneras vienen con manchas, restos de enzimas o partículas extrañas. qu egarantize la inviolabilidad del producto.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-RSSCN-CUSCO-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE DETERGENTE ENZIMATICO PARA REALIZAR LIMPIEZA DE INSTRUMENTAL MÉDICO DEL PROGRAMA PRESUPUESTAL MATERNO NEONATAL IPRESS I-4,I-3 DEL ÁMBITO DE LA RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Ruc/código :	20507883266	Fecha de envío :	24/10/2023
Nombre o Razón social :	MEDISPEC PERU S.A.C.	Hora de envío :	17:56:24

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

En las presentes bases solicitan:

Color

* Líquido homogéneo translucido

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

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

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

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

Motivo por el cual solicitamos se modifique a:

* Líquido homogéneo, translucido y/o de color azul

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: cap.III Literal: 3.1 **Página: 23**

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE SU OBSERVACION Para aprovechar al máximo su actividad, las enzimas requieren de ciertas condiciones de temperatura, pH, dosis y compatibilidad con los materiales de la formulación detergente. Por tanto, las enzimas deben cumplir con una serie de características, además de poseer una actividad adecuada, para ser usadas apropiadamente como aditivos para detergente. Por tanto consideramos en las bases las 4 enzimas . Asimismo, el requerimiento es un DETERGENTE ENZIMÁTICO CON 4 ENZIMAS, plenamente identificadas en la especificación técnica, y requerir una enzima más, es direccionar el ítem a favor de la empresa observante, puesto que generaría una barrera de ingreso a distintos postores, limitando la participación al proceso en contra de los principios de Libre concurrencia y Competencia que contiene el Art. 2º de la Ley de Contrataciones del estado:

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-RSSCN-CUSCO-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE DETERGENTE ENZIMATICO PARA REALIZAR LIMPIEZA DE INSTRUMENTAL MÉDICO DEL PROGRAMA PRESUPUESTAL MATERNO NEONATAL IPRESS I-4,I-3 DEL ÁMBITO DE LA RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Ruc/código :	20507883266	Fecha de envío :	24/10/2023
Nombre o Razón social :	MEDISPEC PERU S.A.C.	Hora de envío :	17:56:24

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

En las bases solicitan:

Contenido: contiene enzimas (proteasa, lipasa, amilasa, cabohidrasa o celulasa)

Antecedentes. -

El Nuestro detergente enzimático tiene 5 enzimas (Producto Con Mayores Beneficios)
Laboratorios Anios por mejoras tecnológicas, han desarrollado un Detergente Enzimático con cinco enzimas como son:

¿ Amilasa (Degrada los Azucares)
¿ Proteasa (Reduce las proteínas en ácidos aminados)
¿ Lipasa (Actúa sobre los lípidos y las grasas)
¿ Celulasa (Es específico de la Celulosa)
¿ Mananasa (Actúa sobre los sustratos complejos polisacáridos, ayudando a la eliminación del biofilm y evitando su futura formación).

Solicitamos se cambie a:

Contenido: contiene enzimas (proteasa, lipasa, amilasa, cabohidrasa o celulasa o otras enzimas)

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** cap.III **Literal:** 3.1 **Página:** 23

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la observacion, debido a que resulta de mayor utilidad identificar los galones requeridos por unidad para un posterior conformidad y control de los bienes internados en el almacén de la entidad, y para promover la pluralidad de postores y marcas, se solicitó un rango de capacidad de 3,8 - 4 litros, que cumplen distintas marcas y postores en el mercado nacional.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-RSSCN-CUSCO-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE DETERGENTE ENZIMATICO PARA REALIZAR LIMPIEZA DE INSTRUMENTAL MÉDICO DEL PROGRAMA PRESUPUESTAL MATERNO NEONATAL IPRESS I-4,I-3 DEL ÁMBITO DE LA RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Ruc/código :	20507883266	Fecha de envío :	24/10/2023
Nombre o Razón social :	MEDISPEC PERU S.A.C.	Hora de envío :	17:56:24

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

En las bases solicitan:

Dimensiones:

Presentación: Liquida (1galon) de 3.8 - 4 Litros

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

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

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

Seguro Social de Salud ¿ EsSalud

Instituto Nacional De Enfermedades Neoplásicas, Licitación Pública N° 018-2022-INEN

Hospital Nacional Dos de Mayo ¿ Compra directa

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

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

Por tanto en su requerimiento solicitan 600 galones de 3.8 - 4 litros, que convertido a nuestra presentación de 5 litros serian 480 galones.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** cap.III **Literal:** 3.1 **Página:** 23

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la observacion, debido a que resulta de mayor utilidad identificar los galones requeridos por unidad para un posterior conformidad y control de los bienes internados en el almacén de la entidad, y para promover la pluralidad de postores y marcas, se solicitó un rango de capacidad de 3,8 - 4 litros, que cumplen distintas marcas y postores en el mercado nacional.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-RSSCN-CUSCO-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE DETERGENTE ENZIMATICO PARA REALIZAR LIMPIEZA DE INSTRUMENTAL MÉDICO DEL PROGRAMA PRESUPUESTAL MATERNO NEONATAL IPRESS I-4,I-3 DEL ÁMBITO DE LA RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Ruc/código :	20507883266	Fecha de envío :	24/10/2023
Nombre o Razón social :	MEDISPEC PERU S.A.C.	Hora de envío :	17:56:24

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

En las bases solicitan:

Características:

No tóxico (inhalatoria, dermal y oral) se deberá adjuntar certificación de organismo o laboratorio nacional o internacional que acredite que el producto no es toxico, indicando metodología.

Nuestro DETERGENTE ENZIMATICO LIQUIDO, Marca: Aniosyme Synergy 5, elaborado por Laboratorios Anios, está certificado por Instituciones de Prestigio como COFRAC (Comité Frances de Acreditaciones), siendo está institución miembro de la Organización Europea para la Acreditación (EA) y de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC), que garantiza la eficacia, calidad y seguridad de nuestros productos.

Además, nuestro producto está dentro del tratado de libre comercio entre Peru y Francia homologado y/o certificado y/o acreditado en lo que respecta a sus características físicas y químicas, respetando las normativas vigentes de salud y medio ambiente a nivel mundial, teniendo laboratorio Anios esta certificación (COFRAC/ Comité francés, siendo esta institución miembro de la organización europea para la acreditación EA Y de la cooperación internacional de acreditación de laboratorios ILAC) la cual nos faculta emitir esta certificación de NO TOXICIDAD

Solicitamos se cambie a ¿No tóxico (inhalatoria, dermal y oral) se deberá adjuntar certificación de organismo o laboratorio nacional o internacional que acredite que el producto no es toxico, indicando metodología y/o estudio de no toxicidad emitido por laboratorio nacional o internacional acreditado

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** cap.III **Literal:** 3.1 **Página:** 23

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE SU OBSERVACION PUESTO QUE Dentro de las especificaciones técnicas, se están considerando aspectos básicos de seguridad para el personal usuario. Es importante que el detergente enzimático no genere irritación ocular, vías respiratorias al personal que ejerce la limpieza. Es por ello que los productos que tienen cuentan con certificados de no tóxicos, no irritantes. Todo ello evidenciado en la hoja de datos de seguridad del producto. Por tanto se considera presentar la hoja de datos de seguridad donde se evidencie que los productos no son tóxicos ni irritantes al personal.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-RSSCN-CUSCO-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE DETERGENTE ENZIMATICO PARA REALIZAR LIMPIEZA DE INSTRUMENTAL MÉDICO DEL PROGRAMA PRESUPUESTAL MATERNO NEONATAL IPRESS I-4,I-3 DEL ÁMBITO DE LA RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	25/10/2023
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	16:58:52

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

observamos las bases del presente procedimiento de selección toda vez que dentro de la documentación obligatoria contenido en el numeral 2.2.1.1 ¿DOCUMENTOS PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA¿ del CAPITULO II de las bases y los Requisitos de Calificación del numeral 3.2 del CAPITULO III de las bases, puesto que no consideran la ¿Capacidad Legal¿ como obligatorio la presentación de la siguiente documentación:

- ¿ Registro Sanitario emitido por DIGEMID.
- ¿ Protocolo de Análisis del fabricante y
- ¿ Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del Fabricante.

A pesar que dicha documentación es de exigencia obligatoria para la comercialización a nivel nacional de Dispositivos Médicos CLASE I en la cual se encuentra clasificado el producto ¿Detergente Enzimático¿ según D.S. 016-2011-SA y sus modificatorias, razón por la cual, DIGEMID dispone la obligación de comercializar dichos dispositivos médicos solo por empresas que cuenten con registro de Autorización Sanitaria como establecimiento farmacéutico.

Cabe mencionar que el requerimiento debe ser objetivo y cumplir con todas las exigencias documentarias que exige la Normativa Sanitaria Nacional Actual, para la comercialización de un DISPOSITIVO MÉDICOS conforme al D.S. 016-2011-SA y el principio de vigencia tecnológica del Art. 2º de la Ley de Contrataciones del Estado.

Por lo mencionado pedimos al digno comité de selección conforme a ley sanitaria actual y vigente a nivel nacional, exigir dentro de las bases integradas como Requisito de Calificación la presentación obligatoria de los siguientes documentos:

- ¿ Autorización Sanitaria emitido por DIGEMD.
- ¿ Registro Sanitario emitido por DIGEMID.
- ¿ Protocolo de Análisis del fabricante y
- ¿ Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del Fabricante

De lo contrario se estaría poniendo en riesgo la calidad del producto y la salud de los usuarios y pacientes, permitiendo la participación de productos no autorizados a nivel nacional para su comercialización, hecho que contraviene totalmente el principio de eficiencia y eficacia del Art. 2º de la Ley de Contrataciones del Estado.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.2 **Literal:** CAP. III **Página:** 30

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

Literal Art. 2º de la ley y el Art. 29º del Reglamento.

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA OBSERVACION Debido a que el ítem solicitado es clasificado como DISPOSITIVO MÉDICO DE CLASE I (DE BAJO RIESGO) por DIGEMID, y se encuentra sujeto al D.S. Nº 016-2011-SA, es requisito obligatorio que cuente con documentación que acredite la capacidad legal de la empresa postora y del ítem ofertado, por lo tanto, se solicitará en las bases integradas como requisito de calificación la siguiente documentación:

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

- Autorización Sanitaria emitido por DIGEMD.
- ¿ Registro Sanitario emitido por DIGEMID.
- ¿ Protocolo de Análisis del fabricante y
- ¿ Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del Fabricante

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-RSSCN-CUSCO-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE DETERGENTE ENZIMATICO PARA REALIZAR LIMPIEZA DE INSTRUMENTAL MÉDICO DEL PROGRAMA PRESUPUESTAL MATERNO NEONATAL IPRESS I-4,I-3 DEL ÁMBITO DE LA RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	25/10/2023
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	16:58:52

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

observamos la especificación técnica del ítem 1 (DETERGENTE ENZIMÁTICO CON 4 ENZIMAS), debido a que solicitan la característica:

¿ Usos en lavado manual, ultrasónico, Máquinas lavadoras y termodesinfectadoras.

Observamos la característica solicitada toda vez que consideramos se configura como una limitante de la pluralidad de postores y marcas, toda vez que detalla de forma particular y específica, distintos tipos de lavado (manual, ultrasónico, Máquinas lavadoras y termodesinfectadoras), lo que limita la participación de productos y proveedores nacionales que declaren de forma general que sus productos ofertados sirven tanto para lavado manual y automatizado, encerrando la palabra automatizado a todos los tipos de lavados a parte manual como son: ultrasónico, Máquinas lavadoras y termodesinfectadoras.

Cabe mencionar que al exigir de forma particular y detallada distintos tipos de usos (ultrasónico, Máquinas lavadoras y termodesinfectadoras) genera una barrera de ingreso que vulnera los principios de ¿transparencia y Libre concurrencia¿ del Art. 2° de Ley y el Art 16° de la Ley de Contrataciones que estipula en su numeral 16.2 lo siguiente: ¿Las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben formularse de forma objetiva y precisa por el área usuaria; alternatively pueden ser formulados por el órgano a cargo de las contrataciones y aprobados por el área usuaria. Dichas especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben proporcionar acceso al proceso de contratación en condiciones de igualdad y no tienen por efecto la creación de obstáculos ni direccionamiento que perjudiquen la competencia en el mismo¿.

Por los motivos expuestos, solicitamos al digno comité de selección, que en virtud a los principios de transparencia y Libre concurrencia que rige en el Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, el Art 16° de la LCDE y el ART 29° del reglamento, AMPLIAR LA ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL ÍTEM 1 (DETERGENTE ENZIMÁTICO CON 4 ENZIMAS, y solicitar en las bases integradas la característica:

¿ Usos en lavado manual y automatizado (de forma general).

en virtud a la pluralidad de postores y marcas que promueve la Ley de Contrataciones.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** CAP. III **Página:** 23

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

CONSIDERANDO QUE LOS PRODUCTOS OFERTADOS EN EL MERCADO, SON EMPLEADOS TANTO PARA LAVADO MANUAL Y AUTOMATIZADO EN GENERAL SE PRECISA EN LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS. En virtud a la pluralidad de postores y marcas que promueve la Ley 30225, ¿Ley de Contrataciones del Estado¿ y en estricto cumplimiento de los principios de Libertad de Concurrencia y Competencia del Art. 2° de la mencionada Ley, se modificará la característica en las bases integradas quedando de la siguiente manera: ¿Usos en lavado manual y automatizado (de forma general)

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

Usos en lavado manual y automatizado (de forma general)

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-RSSCN-CUSCO-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE DETERGENTE ENZIMATICO PARA REALIZAR LIMPIEZA DE INSTRUMENTAL MÉDICO DEL PROGRAMA PRESUPUESTAL MATERNO NEONATAL IPRESS I-4,I-3 DEL ÁMBITO DE LA RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	25/10/2023
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	16:58:52

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

observamos la especificación técnica del ítem 1 (DETERGENTE ENZIMÁTICO CON 4 ENZIMAS), debido a que solicitan la característica:

¿ Contiene enzimas (proteasa, lipasa, amilasa, carbohidrasa o celulosa).

Al ser el componente principal del producto requerido DETERGENTE ENZIMÁTICO, consideramos que el contenido de enzimas debe ser detallados en el certificado o protocolo de análisis del producto, que garanticen el contenido de las enzimas en el lote ofertado por el postor, y siendo el protocolo de análisis el documento que envuelve todas las características, análisis y vigencias del lote fabricado, este debería contener y garantizar la presencia de enzimas. Asimismo, por ser EL Protocolo de Análisis un documento de uso obligatorio para la fabricación de un DISPOSITIVO MÉDICO de CLASE I, este debe ser exigido dentro de los documentos obligatorios del numeral 2.2.1.1 de las bases y dentro de los Requisitos de Calificación (Capacidad Legal) de las bases.

Al no ser considerado el protocolo de análisis como documento de presentación obligatorio y requisito de calificación de capacidad legal se vulnera los principios de Vigencia Tecnológica y Publicidad del Art. 2° de Ley y el Art 16° de la Ley de Contrataciones que estipula en su numeral 16.2 lo siguiente: ¿Las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben formularse de forma objetiva y precisa por el área usuaria; alternatively pueden ser formulados por el órgano a cargo de las contrataciones y aprobados por el área usuaria. Dichas especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben proporcionar acceso al proceso de contratación en condiciones de igualdad y no tienen por efecto la creación de obstáculos ni direccionamiento que perjudiquen la competencia en el mismo¿.

Por los motivos expuestos, solicitamos al digno comité de selección, que en virtud a los principios de transparencia y Libre concurrencia que rige en el Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, el Art 16° de la LCDE y el ART 29° del reglamento, AMPLIAR LA ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL ÍTEM 1 (DETERGENTE ENZIMÁTICO CON 4 ENZIMAS, y solicitar en las bases integradas el requisito de calificación:

¿ PROTOCOLO DE ANLISIS QUE CONTENGA LA PRESENCIA DE ENZIMAS DEL PRODUCTO (PROTEASA, LIPASA, AMILASA, CARBOHIDRASA O CELULOSA).

¿
en virtud a la pluralidad de postores y marcas que promueve la Ley de Contrataciones.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** CAP. III **Página:** 30

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE SU OBSERVACION PORQUE SE CONSIDERA QUE EL CONTENIDO DE LAS ENZIMAS DEBE SER CONSIDERADO Y DETALLADO EN EL CERTIFICADO O PROTOCOLO DE ANALISIS DEL PRODUCTO. Debido a que el ítem solicitado es clasificado como DISPOSITIVO MÉDICO DE CLASE I (DE BAJO RIESGO) por DIGEMID, y se encuentra sujeto al D.S. N° 016-2011-SA, es importante que los postores garanticen la entrega de un bien que garantice que cada lote entregado cuenta con las enzimas solicitadas, y al ser el protocolo de análisis el documento que da validez técnica para su comercialización, al contener las características principales del producto fabricado, se solicitará en las bases

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-RSSCN-CUSCO-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE DETERGENTE ENZIMATICO PARA REALIZAR LIMPIEZA DE INSTRUMENTAL MÉDICO DEL PROGRAMA PRESUPUESTAL MATERNO NEONATAL IPRESS I-4,I-3 DEL ÁMBITO DE LA RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	25/10/2023
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	18:05:53

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

ITEM N° 1: DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS

Dentro de las especificaciones técnicas, en relación a sus CARACTERISTICAS solicitan lo siguiente:

Liquido (1 galón) de 3.8 a 4 litros.

Se debe tener en cuenta que en el mercado actual existe para este producto, otras presentaciones como el galón de 5 litros, en ese sentido la presentación de un producto, no afecta su calidad ni su funcionalidad.

Observamos que indicar un rango de presentación en galón tan específico, limita la pluralidad de postores y contraviene el Principio de Libre Competencia y concurrencia de conformidad con la Ley de Contrataciones del Estado, ya que no permite la participación de otros proveedores que poseen un presentación en galón mayor a la solicitada, como es nuestro caso que tenemos una presentación en galón de 5 litros.

De lo expuesto anteriormente, solicitamos al Comité de Selección amplíe la presentación del galón a: Liquido (1 galón) de 3.8 a 5 litros; esto con la finalidad de lograr una mayor participación de postores.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** N/A **Página:** 23

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

Art. 2 Art. 16 Art. 29 RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA OBSERVACION CONSIDERANDO QUE EN EL MERCADO ACTUAL EXISTE DICHAS PRESENTACIONES DIVERSAS, SE CONSIDERA (1 GALON) LIQUIDO DE 3.8 A 5 LITROS

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

(1 GALON) LIQUIDO DE 3.8 A 5 LITROS

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-RSSCN-CUSCO-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE DETERGENTE ENZIMATICO PARA REALIZAR LIMPIEZA DE INSTRUMENTAL MÉDICO DEL PROGRAMA PRESUPUESTAL MATERNO NEONATAL IPRESS I-4,I-3 DEL ÁMBITO DE LA RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Ruc/código : 20501549801

Nombre o Razón social : FERCO MEDICAL S.A.C.

Fecha de envío : 25/10/2023

Hora de envío : 18:05:53

Observación: Nro. 11

Consulta/Observación:

ITEM N° 1: DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS

Dentro de las especificaciones técnicas, en relación a sus CARACTERISTICAS solicitan lo siguiente:

Usos en lavado manual, ultrasónico, maquinas lavadoras y termodesinfectoras.

De acuerdo al Manual de Desinfección y Esterilización Hospitalaria de MINSA <http://bvs.minsa.gob.pe/local/MINSA/1444.pdf>. Indica textualmente que el lavado manual ¿En países como el nuestro es lo más frecuente?, realidad no ajena a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud como: Centros médicos, puestos de salud, consultorios médicos, policlínicos.

En países como Perú donde la infraestructura y la adquisición de equipos automatizados para la limpieza de instrumentales médicos es una limitante para procesamiento de calidad y seguro para los profesionales de la salud y los pacientes, nace la importancia de contar con un detergente enzimático especializado que se adapte a la necesidad y procesos de los centros de salud que es ¿limpieza manual¿.

Los detergentes especializados en lavado manual se caracterizan por poseer tensioactivos de última generación donde su efectividad depende directamente del detergente enzimático como agente químico y la acción mecánica de los profesionales de la salud; diferenciándose del lavado automatizado con lavadoras desinfectoras que generan condiciones de temperatura y presión adecuados para la remoción de materia orgánica.

De lo expresado anteriormente, se solicita al área usuaria incluya como característica que el detergente enzimático sea especializado en lavado manual de acuerdo a la infraestructura y necesidad de los centros de salud que lo requieren: Especializado para limpieza manual.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: N/A Página: 23

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

ART. 2

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA OBSERVACION DEBIDO A LOS DISTINTOS USOS EN QUE SE EMPLEARÁ EL ÍTEM SOLICITADO, SE REQUIERE QUE EL MISMO POSEA UNA VERSATILIDAD PARA EL USO MECÁNICO Y AUTOMATIZADO, EXISTIENDO DISTINTAS EMPRESAS EN EL MERCADO NACIONAL QUE POSEEN LA CARACTERISTICA SOLICITADA. NO SE PUEDE LIMITAR A UN SÓLO TIPO DE USO DEL DETERGENTE ENZIMÁTICO YA QUE AFECTA LA EFICACIA Y EFICIENCIA DE LA ADQUISICIÓN

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-RSSCN-CUSCO-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE DETERGENTE ENZIMATICO PARA REALIZAR LIMPIEZA DE INSTRUMENTAL MÉDICO DEL PROGRAMA PRESUPUESTAL MATERNO NEONATAL IPRESS I-4,I-3 DEL ÁMBITO DE LA RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	25/10/2023
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	18:05:53

Observación: Nro. 12

Consulta/Observación:

ITEM N° 1: DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS

Dentro de las especificaciones técnicas, en relación a sus CARACTERISTICAS solicitan lo siguiente:

Biodegradable.

Los detergentes enzimáticos se diseñan y fabrican bajos los estándares de la FDA, marca CE y EPA - La Agencia de Protección Ambiental USA, con el objetivo de lograr alta actividad enzimática y 100% biodegradabilidad, es decir que no dañan el medio ambiente, ya que están compuestos por enzimas que se descomponen y degradan de forma natural en un breve periodo y no dejan residuos contaminantes en el agua, en vertederos o en los suelos.

Por otro lado, la biodegradabilidad de los detergentes enzimáticos es evaluada y sustentada a través de laboratorios externos que realizan estudios y pruebas para determinar que sus compuestos puedan descomponerse al 100% sin dañar el medio ambiente.

De lo expresado anteriormente, observamos y solicitamos al Comité de Selección amplie la presente característica con la finalidad de proteger el medio ambiente de químicos que no son 100 % biodegradables:

Biodegradable al 100%. Con estudio de biodegradabilidad emitido por un laboratorio externo nacional o internacional.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** N/A **Página:** 23

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

Art. 2

Análisis respecto de la consulta u observación:

PRINCIPAL VIRTUD DE LOS DETERGENTES ENZIMATICOS ES SU CARÁCTER ECOLOGICO, AL TARTARSE DE SUSTANCIAS ORGANICAS Y NO DE QUIMICOS TOXICOS, POR TANTO DEBEN SER BIODEGRADABLES, EN FAVOR DE LA CONSERVACION DEL MEDIO AMBIENTE Y BUENO PARA NUESTRA SALUD, CONSIDERANDO QUE LOS INGREDIENTES DE LOS DETERGENTES ENZIMATICOS DSE DESINTEGRAN EN SOLO UNOS DIAS

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-RSSCN-CUSCO-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE DETERGENTE ENZIMATICO PARA REALIZAR LIMPIEZA DE INSTRUMENTAL MÉDICO DEL PROGRAMA PRESUPUESTAL MATERNO NEONATAL IPRESS I-4,I-3 DEL ÁMBITO DE LA RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	25/10/2023
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	18:05:53

Observación: Nro. 13

Consulta/Observación:

ITEM N° 1: DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS

Dentro de las especificaciones técnicas, en relación a sus CARACTERISTICAS solicitan lo siguiente:

Libre de impurezas

Se debe tener en cuenta que conforme lo ha establecido el Tribunal de Contrataciones del Estado en la Resolución N° 2034-2018-TCE-S1, las entidades al elaborar sus bases deben advertir que las hojas técnicas, catálogos, brochures y manuales elaborados por los fabricantes no necesariamente contienen el detalle exhaustivo de todas las características de los bienes que son exigidas por cada entidad pública, sino solo aquella información que dichos fabricantes consideraron pertinente resaltar para fines comerciales.

En ese sentido, solicitamos que dicha característica técnica se pueda sustentar con la presentación de una carta del fabricante.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** N/A **Página:** 23

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

Art. 2 Art. 16 Art. 29 RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

EN LOS REQUISITOS SEGÚN LEYES, REGLAMENTOS, TECNICOS Y/O NORMAS SANITARIAS Y DEMAS NORMAS SE CONSIDERARA LA CALIDAD DEL PRODUCTO Y LA SALUD DE LOS USUARIOS,

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

e) Para acreditar las característica técnica presentar carta de fabricante.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-RSSCN-CUSCO-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE DETERGENTE ENZIMATICO PARA REALIZAR LIMPIEZA DE INSTRUMENTAL MÉDICO DEL PROGRAMA PRESUPUESTAL MATERNO NEONATAL IPRESS I-4,I-3 DEL ÁMBITO DE LA RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	25/10/2023
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	18:05:53

Observación: Nro. 14

Consulta/Observación:

ITEM N° 1: DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS

Dentro de las especificaciones técnicas, en relación a sus CARACTERISTICAS solicitan lo siguiente:

Certificación de calidad de fabricación específico para material o dispositivo médico

El detergente enzimatico es clasificado internacional y localmente como un dispositivo médico dado su intención de uso. Las intenciones de uso se encuentran debidamente declaradas en los rotulados, insertos y especificaciones técnicas del producto; las mismas que forman parte del expediente del REGISTRO SANITARIO otorgado por la ANM a los dispositivos médicos de uso hospitalario, de laboratorio u odontológico, por lo que esta exigencia es innecesaria. Además debe tenerse en cuenta que este producto no interactúa directamente con el paciente, dado que luego del lavado, se realiza un enjuague con agua al dispositivo médico, por lo que dicha certificación es exagerada. En ese sentido, solicitamos al Comité de Selección indicar, teniendo en cuenta que el producto, requiere de Registro Sanitario, indicar que la dicha característica técnica se podrá sustentar con la presentación de folletos, manuales, catálogos, brochures u otros documentos técnicos similares emitidos por el fabricante y/o una declaración jurada del postor.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: N/A Página: 23

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

Art. 2

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE SU OBSERVACION Cabe mencionar que el requerimiento debe cumplir con todas las exigencias documentarias que exige la Normativa Sanitaria Nacional Actual, para la comercialización de un DISPOSITIVO MÉDICOS conforme al D.S. 016-2011-SA y el principio de vigencia tecnológica del Art. 2º de la Ley de Contrataciones del Estado. Autorización Sanitaria emitido por DIGEMD.SE CONSIDERARA:

Registro Sanitario emitido por DIGEMID.

Protocolo de Análisis del fabricante y

Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del Fabricante

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-RSSCN-CUSCO-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE DETERGENTE ENZIMATICO PARA REALIZAR LIMPIEZA DE INSTRUMENTAL MÉDICO DEL PROGRAMA PRESUPUESTAL MATERNO NEONATAL IPRESS I-4,I-3 DEL ÁMBITO DE LA RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	25/10/2023
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	18:05:53

Observación: Nro. 15

Consulta/Observación:

ITEM N° 1: DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS

Dentro de las especificaciones técnicas, en relación a sus CARACTERISTICAS solicitan lo siguiente:

No tóxico (inhalatoria, dermal, oral), se debe adjuntar certificación de organismo o laboratorio nacional o internacional ¿

Observamos la presente característica ya que se configura como un limitante de la pluralidad de postores debido a que es una característica que deja fuera de competencia a distintas empresas que no cuentan con certificados de No toxicidad (inhalatoria, dermal, oral), contraviniendo totalmente los principios de Libre Concurrencia y Competencia que rige el Art. 2º de la Ley de Contrataciones del Estado y el Art. 29º del Reglamento de Contrataciones del Estado, que en su numeral 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, solicitamos al Comité de Selección en virtud a los principios de libertad de concurrencia, igualdad de trato, transparencia y competencia que rige en el Art. 2º de la Ley de Contrataciones del Estado, y el Art. 29º del Reglamento, AMPLIAR para dicha especificación, y solicitar que la característica: No tóxico, pueda ser comprobada con otro documento como folletos, manuales, catálogos, brochures u otros documentos técnicos similares emitidos por el fabricante, en virtud a la pluralidad de postores que promueve la Ley de Contrataciones.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: N/A Página: 23

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

Art. 2 Art. 16 Art. 29 RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Es importante que el detergente enzimático no genere irritación ocular, vías respiratorias al personal que ejerce la limpieza. Es por ello que hoy existen productos que tienen cuentan con certificados de no tóxicos, no irritantes. Todo ello evidenciado en la hoja de datos de seguridad del producto. Por tanto se solicita se considere presentar la hoja de datos de seguridad donde se evidencie que los productos no son tóxicos ni irritantes al personal., certificación de organismo o laboratorio nacional o internacional que acredite que el producto no es toxico solicita se considere presentar la hoja de datos de seguridad donde se evidencie que los productos no son tóxicos ni irritantes al personal., certificación de organismo o laboratorio nacional o internacional que acredite que el producto no es toxico

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-RSSCN-CUSCO-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE DETERGENTE ENZIMATICO PARA REALIZAR LIMPIEZA DE INSTRUMENTAL MÉDICO DEL PROGRAMA PRESUPUESTAL MATERNO NEONATAL IPRESS I-4,I-3 DEL ÁMBITO DE LA RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	25/10/2023
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	18:05:53

Observación: Nro. 16

Consulta/Observación:

ITEM N° 1: DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS

PH neutro 7.2 +/- 1

El PH solicitado como característica particular en el presente proceso posee valores que son propios de una MARCA EN ESPECIFICO. Dicho requerimiento vulnera el Principio de Libre Competencia y Concurrencia de la Ley de Contrataciones del Estado que prohíbe prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de postores. Un postor no puede ni debe ser descalificado porque el detergente a ofertar no cuenta con rango de valores de PH que pertenecen a una marca en particular.

Asimismo, observamos contradicción en la característica solicitada ¿PH neutro del producto químico de 6.5 a 8.6¿. El pH se mide en una escala de 0 a 14. El valor de pH de 6 al 8 se define como neutro. Las soluciones ácidas se caracterizan por poseer un pH menor a 6 y las soluciones alcalinas poseen un pH mayor a 8.

Los fabricantes de detergentes enzimáticos consideran el PH neutro, un factor determinante para la seguridad de los dispositivos médicos en el proceso de limpieza ya que el PH regula la actividad enzimática, no es corrosivo con los instrumentales de acero inoxidable y metálicos, brinda mayor compatibilidad con instrumentos como cánulas, endoscopios, etc., y aporta seguridad para los profesionales de la salud que realizan las diluciones y efectúan los procesos de pre-lavado y lavado (constante exposición).

De lo expuesto anteriormente, solicitamos al Comité de Selección que el PH solicitado para el detergente enzimático sea neutro, con la finalidad de brindar un producto seguro para los instrumentales y los profesionales de la salud que realizan el proceso de limpieza; y considerando Principio de Libre Competencia y Concurrencia de la Ley de Contrataciones del Estado para una mayor participación de postores: PH neutro de producto químico de 6.0 a 8.0

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** N/A **Página:** 23

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

Art. 2 Art. 16 Art. 29 RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA OBSERVACIÓN DEBIDO A UNA MAYOR PLURALIDAD DE POSTORES Y CONSIDERANDO QUE UN PH NEUTRO TÉCNICAMENTE ES 7, SE AMPLIRÁ UN RANGO DE ACCIÓN DE PH NEUTRO (7+/-1) QUE PERMITE MAYOR PARTICIPACIÓN.

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

PH NEUTRO (7+/-1)

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-RSSCN-CUSCO-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE DETERGENTE ENZIMATICO PARA REALIZAR LIMPIEZA DE INSTRUMENTAL MÉDICO DEL PROGRAMA PRESUPUESTAL MATERNO NEONATAL IPRESS I-4,I-3 DEL ÁMBITO DE LA RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	25/10/2023
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	18:05:53

Observación: Nro. 17

Consulta/Observación:

ITEM N° 1: DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS

Dentro de las especificaciones técnicas, en relación a sus CARACTERISTICAS solicitan lo siguiente:

Envase de polietileno transparente

La característica que solicita está direccionada a favorecer a un único proveedor que cumpliría con esta condición particular en el mercado, lo cual contraviene la Ley de Contrataciones con el Estado y su Reglamento.

Los fabricantes de detergentes enzimáticos para limpieza de instrumental optan por utilizar envases no transparentes para asegurar la actividad enzimática y garantizar la efectividad del producto, teniendo en cuenta estudios científicos y las propiedades de las enzimas.

La desactivación de las enzimas por la luz ha sido evaluada y documentada en estudios científicos como el publicado en el Journal of Arthroplasty en 2016 ("Inactivation of enzymes in detergents by photo-oxidation") que demostró que la luz puede causar la desactivación de las enzimas presentes en los detergentes. Otro estudio publicado en el Journal of Virological Methods en 2019 ("Effect of light on biological samples and enzyme activity") también demostró que la luz puede afectar la actividad enzimática.

Observamos que solicitar la característica ¿envase de polietileno transparente¿ vulnera los Principios de Igualdad de trato y; de Libre Competencia y Concurrencia de la Ley de Contrataciones del Estado que prohíbe prácticas, exigencias y formalidades innecesarias que limiten o afecten la libre concurrencia de los proveedores en los procesos de contratación, dado que esta característica, no permite la participación de detergentes enzimáticos con envase no traslúcido y al contrario estaría dirigida a un determinado postor y marca en particular que posee un envase transparente que está demostrado con estudios pueden afectar la actividad enzimática por la exposición a la luz, comprometiendo la efectividad del producto.

De lo expresado anteriormente, se solicita al Comité de Selección, que modifique o se amplíe la presente característica para no afectar la actividad enzimática y permitir una mayor participación de proveedores:

¿Envase de polietileno transparente o no traslucido¿¿.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: N/A Página: 23

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

Art. 2

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE REQUIERE UN ENVASE TRANSLUCIDO PARA INSPECCIONAR EL CONTENIDO, EN FUNCION A QUE EL PRODUCTO MANTENGA SUS PROPIEDADES FÍSICO QUÍMICAS INTACTAS Y QUE EL CONTENIDO NO PRESENTE IMPUREZAS. ACBE ACLARAR QUE LAS ENZIMAS NO SON FOTOSENSIBLES, POR LO QUE NO AMERITYA UN

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-RSSCN-CUSCO-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE DETERGENTE ENZIMATICO PARA REALIZAR LIMPIEZA DE INSTRUMENTAL MÉDICO DEL PROGRAMA PRESUPUESTAL MATERNO NEONATAL IPRESS I-4,I-3 DEL ÁMBITO DE LA RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	25/10/2023
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	18:05:53

Observación: Nro. 18

Consulta/Observación:

ITEM N° 1: DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS

Rotulado en el envase y las instrucciones de uso en el envase.

Esta exigencia está dirigida para favorecer a un único proveedor que cumpliría con esta condición particular en el mercado, LO CUAL CONTRAVIENE LA LEY DE CONTRATACIONES CON EL ESTADO Y SU REGLAMENTO, ADEMÁS DEL REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Según el Capítulo IV: Rotulado y Envase (artículo 16 y 17) de DS N° 016-2011-SA: Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, señala como rotulado a la información que se imprime o se adhiere a los envases del producto o dispositivo, autorizada al otorgarse el registro sanitario. EL ROTULADO DE LOS PRODUCTOS O DISPOSITIVOS, NO PUEDE CONSIGNAR MÁS INFORMACIÓN QUE LA APROBADA AL OTORGARSE EL REGISTRO SANITARIO, salvo excepciones que considere la Autoridad de Salud.

Al respecto el principio de ¿Libertad de concurrencia¿ prescrito en el literal a) del artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, dispone que ¿Las entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, DEBIENDO EVITARSE EXIGENCIAS Y FORMALIDADES COSTOSAS E INNECESARIAS. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas QUE LIMITEN O AFECTEN LA LIBRE CONCURRENCIA DE PROVEEDORES¿. Asimismo, el literal b) del mismo artículo, estipula: ¿Igualdad de trato. Todos los proveedores deben disponer de las mismas oportunidades para formular sus ofertas, ENCONTRÁNDOSE PROHIBIDA LA EXISTENCIA DE PRIVILEGIOS O VENTAJAS Y, EN CONSECUENCIA, EL TRATO DISCRIMINATORIO MANIFIESTO O ENCUBIERTO. Este principio exige que no se traten de manera diferente situaciones que son similares y que situaciones diferentes no sean tratadas de manera idéntica siempre que ese trato cuente con una justificación objetiva y razonable, favoreciendo el desarrollo de una competencia efectiva¿.

Por lo tanto, la presente especificación técnica debe considerar el ROTULADO DE ACUERDO A LO AUTORIZADO EN SU REGISTRO SANITARIO.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: N/A Página: 23

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

Art. 2 Art. 16 Art. 29 RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE REQUIERE QUE EL PRODUCTO CONTenga EN EL ENVASE INFORMACIÓN DE LAS CONDICIONES DE USO A FIN QUE EL ÁREA USUARIA PUEDA UTILIZAR EL BIEN DE FORMA ÓPTIMA CONFORME LO INDICA EL FABRICANTE EN SU ROTULADO. CABE MENCIONAR QUE EXISTEN DISTINTAS EMPRESAS QUE PROPORCIONAN DICHA INFORMACIÓN EN SU ROTULADO APROBADO SEGÚN D.S. N° 016-2011-S.A.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-RSSCN-CUSCO-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE DETERGENTE ENZIMATICO PARA REALIZAR LIMPIEZA DE INSTRUMENTAL MÉDICO DEL PROGRAMA PRESUPUESTAL MATERNO NEONATAL IPRESS I-4,I-3 DEL ÁMBITO DE LA RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	25/10/2023
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	18:05:53

Observación: Nro. 19

Consulta/Observación:

En relación a la Experiencia de postor en el especialidad se indica lo siguiente:

Se consideran bienes similares a los siguientes: Detergentes Enzimáticos de uso hospitalario y/o Desinfectantes Enzimáticos en general.

Como se puede apreciar la entidad solo ha considerado BIENES SIMILARES, sin tener en cuenta que en el presente requisito se debe considerar 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.

En ese sentido, 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 Detergentes Enzimáticos de uso hospitalario y/o Desinfectantes Enzimáticos en general y/o Material médico en general.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.2 **Literal:** A **Página:** 30

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

Art. 2 Art. 16 Art. 29 RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE y sera incluida en las bases Integradas

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

Detergentes Enzimáticos de uso hospitalario y/o Desinfectantes Enzimáticos en general y/o Material médico en general.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-RSSCN-CUSCO-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE DETERGENTE ENZIMATICO PARA REALIZAR LIMPIEZA DE INSTRUMENTAL MÉDICO DEL PROGRAMA PRESUPUESTAL MATERNO NEONATAL IPRESS I-4,I-3 DEL ÁMBITO DE LA RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Ruc/código :	20501851761	Fecha de envío :	25/10/2023
Nombre o Razón social :	BIG MEDICAL PLUS S.R.L.	Hora de envío :	21:03:33

Observación: Nro. 20

Consulta/Observación:

Antecedentes

3.2 REQUISITOS DE CALIFICACION

A. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Requisitos :

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/. 331,200.00 (Trescientos treinta y un mil doscientos con 00/100 soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

Se consideran bienes similares a los siguiente: Detergentes Enzimáticos de uso hospitalario y/o Desinfectantes Enzimáticos en general.

Observación:

Los desinfectantes enzimáticos son productos cuyo fin es la limpieza de superficies.

Por lo expuesto, y en concordancia con los principios que rigen las contrataciones (libertad de concurrencia y competencia), solicitamos a ese digno comité de selección que en coordinación con el área usuaria se amplíe los bienes similares considerando también productos de limpieza y desinfección, detergente líquido, detergente en polvo, lejía, alcohol, gel antibacterial, desinfectantes, suavizantes, entre otros.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.2 **Literal:** A **Página:** 30

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

Art. 2 de la Ley de Contrataciones del Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE DEBIDO A QUE EL PRODUCTO SOLICITADO SE ENCUENTRA EN LA CATEGORÍA DE DISPOSITIVO MÉDICO PARA USO MÉDICO PARA DESINFECCIÓN INTRAHOSPITALARIA SE ACEPTARÁ UNA EXPERIENCIA DEL POSTOR CON LA VENTA DE DETERGENTES ENZIMÁTICOS Y DESINFECTANTES DE MATERIAL MÉDICO EN GENERAL.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CUSCO-RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-RSSCN-CUSCO-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DE DETERGENTE ENZIMATICO PARA REALIZAR LIMPIEZA DE INSTRUMENTAL MÉDICO DEL PROGRAMA PRESUPUESTAL MATERNO NEONATAL IPRESS I-4,I-3 DEL ÁMBITO DE LA RED DE SERVICIOS DE SALUD CUSCO NORTE

Ruc/código :	20501851761	Fecha de envío :	25/10/2023
Nombre o Razón social :	BIG MEDICAL PLUS S.R.L.	Hora de envío :	21:03:33

Observación: Nro. 21

Consulta/Observación:

Antecedentes

3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Las bases no han considerado el Registro Sanitario o Resolución Directoral emitida por DIGESA que autoriza la comercialización del bien.

Observación:

El producto detergente enzimático para tratamiento (lavado) de material quirúrgico.

Los principios que rigen las contrataciones del Estado (libertad de concurrencia y competencia) fomentan la participación de postores.

Solicitamos al comité especial considerar como documento de presentación obligatoria presentar copia de la Resolución Directoral o el Registro Sanitario emitido por DIGESA.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** - **Página:** 26

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

Art. 2 de la Ley de Contrataciones del Estado

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA QUE EL PRODUCTO REQUERIDO ES UN DISPOSITIVO MÉDICO DE CLASE I CON REGISTRO SANITARIO ANTE DIGEMID, DEBIDO A QUE ES DESTINADO PARA EL USO MÉDICO Y ACLARAMOS QUE EL CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO SE ESTA SOLICITANDO EL LAS BASES

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

null