

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANCAMELICA-SALUD

Nomenclatura : LP-ABR-2-2025-C-DIRESA/HVCA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DETERGENTE ENZIMATICO PARA DESINFECCION DE INSTRUMENTAL MEDICO

Ruc/código : 20610272569

Nombre o Razón social : VITAMEDICH'S S.R.L.

Fecha de envío : 14/07/2025

Hora de envío : 17:37:40

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

PLAZO DE ENTREGA: En la sección Específica, Capítulo III, Numeral 3.3, Literal C, menciona que los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán el plazo máximo de 10 (diez) días calendarios, contados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

Se debe tener en cuenta que la orden de compra es el documento que formaliza la solicitud de bienes, servicios u obras por parte de una entidad estatal. Las entregas de productos o servicios en el ámbito de las contrataciones públicas deben realizarse a través de una orden de compra por varias razones:

Formalización del proceso: La orden de compra es una herramienta que formaliza el proceso de adquisición. Sirve como evidencia documentada de que la entidad requiere los productos o servicios y establece los términos y condiciones acordados.

Registro y control: La orden de compra permite un registro detallado de las transacciones y las entregas realizadas. Esto facilita el control y la supervisión de las adquisiciones, garantizando la transparencia y la trazabilidad de los procesos.

Definición de términos y condiciones: La orden de compra incluye detalles específicos sobre los productos o servicios requeridos, cantidades, precios, fechas de entrega y cualquier otro término o condición relevante. Esto ayuda a evitar malentendidos y conflictos entre la entidad y el proveedor.

Responsabilidad contractual: La orden de compra establece un compromiso contractual entre la entidad estatal y el proveedor. Al requerir que las entregas se realicen conforme a esta orden, se establece una base legal y contractual para resolver cualquier problema que pueda surgir.

Control de pagos: La orden de compra es esencial para el proceso de pago. Las entregas se verifican en función de lo especificado en la orden, lo que permite que la entidad autorice el pago de manera adecuada y justificada.

Por lo señalado, solicitamos sirvan precisar y adecuar dicha disposición, a fin que el plazo de entrega inicie únicamente a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra, por motivo que la orden de compra es el documento que formaliza la contratación correspondiente y da inicio a la ejecución de la prestación, ya que si se entrega la mercadería antes de la orden, puede considerarse fuera de los plazos establecidos y con riesgos para el proveedor.

Por lo tanto, se solicita adecuar la redacción a lo solicitado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.3 **Literal:** C **Página:** 21

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

Estado: Se acoge

Análisis respecto de la consulta u observación:

Respecto a la observación formulada por el participante sobre el plazo de entrega, y considerando que el Área Usaria ha acogido lo solicitado y modificó las Especificaciones Técnicas, este comité decide ACOGER lo solicitado.

En consecuencia, la modificación será incorporada en las bases integradas del procedimiento de selección, el cual quedará de la siguiente manera:

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

c. Plazo de entrega

La entrega de los bienes será en UNA SOLA ENTREGA, en un plazo máximo de 10 (diez) días calendarios, contados a partir del día siguiente de la notificación de la Orden de Compra.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANCAMELICA-SALUD

Nomenclatura : LP-ABR-2-2025-C-DIRESA/HVCA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DETERGENTE ENZIMATICO PARA DESINFECCION DE INSTRUMENTAL MEDICO

Ruc/código :	20610272569	Fecha de envío :	14/07/2025
Nombre o Razón social :	VITAMEDICH'S S.R.L.	Hora de envío :	17:37:40

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

2. FACTORES DE EVALUACION: Con respecto a la INTEGRIDAD EN LA CONTRATACION PUBLICA El presente factor de evaluación, que otorga puntaje por la presentación de la certificación ISO 37001 (Sistema de Gestión Antisoborno), no guarda relación directa ni técnica con la capacidad operativa, técnica o económica del postor, ni con la calidad del bien o servicio objeto de contratación. En esa medida, su inclusión genera una restricción indirecta a la competencia, al beneficiar únicamente a aquellos postores que cuenten con una certificación ajena al objeto contractual, generando un sesgo injustificado en la evaluación.

Asimismo, en diversos pronunciamientos, el Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE) ha señalado que los factores de evaluación deben cumplir con los principios de igualdad de trato, libre concurrencia y competencia, de manera que no se favorezca indebidamente a determinados postores ni se introduzcan exigencias que no resulten razonables o necesarias para satisfacer adecuadamente el requerimiento.

Cabe señalar también que la integridad del postor y la lucha contra la corrupción son principios rectores del sistema de contrataciones, pero ya se encuentran recogidos en las declaraciones juradas obligatorias, por lo que no corresponde otorgar puntaje adicional por ello, menos aún mediante un certificado opcional, costoso y que no es exigido por el marco normativo como requisito para contratar con el Estado.

Por lo indicado solicitamos eliminar el factor de evaluación denominado INTEGRIDAD EN LA CONTRATACIÓN PÚBLICA (ISO 37001) por carecer de vinculación directa con el objeto de contratación y por contravenir los principios de objetividad, competencia e igualdad de trato, y redistribuir el puntaje asignado (2 puntos) entre los demás factores.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 2.2 Literal: F Página: 29

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

Estado: Se acoge

Análisis respecto de la consulta u observación:

Respecto a la consulta formulada por el participante sobre el factor de evaluación INTEGRIDAD EN LA CONTRATACIÓN PÚBLICA, el Comité ha efectuado el análisis correspondiente y, con el objetivo de promover una mayor participación de postores y evitar restricciones que puedan afectar la libre competencia, este comité ha decidido ACOGER lo solicitado, por lo que procederá a eliminar dicho factor de evaluación.

El puntaje inicialmente asignado será redistribuido al factor de evaluación B. PLAZO DE ENTREGA, el cual pasará a tener un puntaje total de 35 puntos, esta modificación se efectúa en atención a los principios de igualdad de trato, libre concurrencia y competencia, con el fin de no generar ventajas indebidas ni introducir exigencias que no resulten razonables o necesarias para satisfacer adecuadamente el requerimiento.

La modificación será incorporada en las bases integradas del procedimiento de selección.

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

Factor de evaluación B. PLAZO DE ENTREGA, puntaje total de 35 puntos

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANCAMELICA-SALUD

Nomenclatura : LP-ABR-2-2025-C-DIRESA/HVCA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DETERGENTE ENZIMATICO PARA DESINFECCION DE INSTRUMENTAL MEDICO

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	15/07/2025
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	08:58:03

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

Solicitan

i) Copia simple del Protocolo y/o Análisis de ensayo (DEL LOTE DEL PRODUCTO A INGRESAR)

La exigencia de presentar el Protocolo y/o Análisis de Ensayo específicamente DEL LOTE DEL PRODUCTO A INGRESAR al momento de la oferta o antes de la buena pro, constituye una condición que vulnera diversos principios esenciales de la Ley General de Contrataciones Públicas, Ley N° 32069. Este requerimiento impone una carga desproporcionada e irrazonable a los postores, sin que ello signifique una mejora sustancial en la verificación de la calidad del producto en la etapa de evaluación de ofertas.

Vulneración del Principio de Eficacia y Eficiencia (Artículo 5.1.b de la Ley N° 32069): Este principio establece que "las entidades contratantes actúan de forma eficaz y eficiente para lograr el cumplimiento de los fines públicos, priorizando estos por encima de formalidades no esenciales para sus objetivos". La exigencia de inmovilizar un lote específico de productos, o de generar un protocolo de un lote particular con anticipación a la buena pro, obliga a los postores a gestionar y reservar un lote que podría no ser finalmente adjudicado, generando costos de almacenamiento, riesgo de obsolescencia o pérdida de oportunidad de venta en otros mercados. Estos costos, inevitablemente, se trasladarían al precio de la oferta, resultando en un uso menos eficiente de los recursos públicos. Si el proceso de selección se extiende más allá de lo habitual, el lote inmovilizado podría acercarse a su fecha de vencimiento o deteriorarse, afectando la calidad del producto final a entregar, o llevando a la Entidad a recibir un producto con una vida útil reducida, lo cual es ineficiente.

La solicitud de un protocolo de un LOTE A INGRESAR en la etapa de oferta es desproporcionada. Para la evaluación de la propuesta, un protocolo y/o análisis de ensayo que demuestre las características técnicas y de calidad generales del producto (sin necesidad de que sea del lote específico a entregar) es suficiente para determinar la idoneidad del bien. La verificación del lote específico es una etapa de control de calidad y conformidad que debe realizarse al momento de la entrega del producto, una vez que el contrato ha sido perfeccionado y el lote de entrega está definido.

Los postores gestionan sus inventarios de forma dinámica. Exigir un lote específico desde la etapa de oferta es incompatible con las prácticas comerciales y logísticas habituales, que permiten al proveedor asignar el lote disponible en el momento de la entrega, asegurando que cumpla con todas las especificaciones técnicas y la vida útil requerida al momento de su suministro.

Por lo expuesto, y con la finalidad de asegurar la aplicación de los principios de eficacia, eficiencia, competencia, razonabilidad y proporcionalidad, y de alinear el proceso de selección con las prácticas comerciales lógicas sin menoscabar la calidad, se solicita suprimir la frase (DEL LOTE DEL PRODUCTO A INGRESAR) del literal i) del numeral 2.1.1.1. de las Bases.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.1.1.1. Literal: i Página: 17

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

Ley 32069, Artículo 5 incisos b) g) h) i) j) k)

Estado: Se acoge

Análisis respecto de la consulta u observación:

Respecto a la observación formulada por el participante sobre la exigencia de presentar el Protocolo y/o Análisis de Ensayo específicamente DEL LOTE DEL PRODUCTO A INGRESAR, y considerando que el Área Usuaría ha acogido lo solicitado, suprimiendo en las especificaciones técnicas el texto consignado en el paréntesis (del Lote del producto a ingresa) e incluyendo la siguiente precisión: "dicho documento es requerido para evaluar las características del producto solicitado", este comité decide ACOGER lo solicitado.

En consecuencia, la modificación será incorporada en las bases integradas del procedimiento de selección, el cual quedará de la siguiente manera:

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

Copia simple del Protocolo y/o Análisis de Ensayo, dicho documento es requerido para evaluar las características del producto solicitado, el cual debe cumplir con las características técnicas solicitadas.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANCAMELICA-SALUD

Nomenclatura : LP-ABR-2-2025-C-DIRESA/HVCA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DETERGENTE ENZIMATICO PARA DESINFECCION DE INSTRUMENTAL MEDICO

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	15/07/2025
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	08:58:03

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

ITEM Nº 1: DETERGENTE ENZIMATICO

Si bien dentro de las especificaciones técnicas se indica que el producto debe tener la presencia de enzimas proteasas y amilasas, entre otras, consideramos necesario precisar y ampliar esta característica debido a que la actividad enzimática en un detergente enzimático destinado a la limpieza de instrumental médico es un parámetro crítico de desempeño, directamente relacionado con su eficacia en la remoción de la carga orgánica y la reducción de la biocarga. En ese sentido, la eficacia del producto no se determina por la mera presencia o concentración de enzimas, sino por su actividad funcional comprobada, es decir, su capacidad de degradar materia orgánica en condiciones reales de uso.

Una mayor actividad enzimática implica una mayor velocidad de degradación de proteínas, almidones, lípidos, entre otros residuos biológicos, presentes en el instrumental reutilizable, lo que contribuye significativamente a una limpieza más eficiente y a la reducción del riesgo de infecciones nosocomiales.

En particular, la actividad proteolítica, proporcionada por las proteasas, es fundamental, ya que las proteínas representan entre el 50% y 60% del total de la suciedad biológica presente en instrumentos médicos usados. Su adecuada descomposición facilita la remoción eficaz de restos de sangre, tejidos y fluidos corporales, garantizando un proceso de limpieza seguro y efectivo.

Por lo expuesto, se solicita al Comité de Selección que se amplíe y precise la especificación técnica del producto, incorporando el siguiente requerimiento adicional, objetivo y verificable: El producto deberá contar con ensayo o estudio que demuestre la actividad enzimática (particularmente proteolítica), a fin de garantizar la eficacia del detergente enzimático en la remoción de materia orgánica y contribuir a una adecuada limpieza del instrumental médico.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.4 **Literal:** NA **Página:** 24

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

Ley 32069, Artículo 5 incisos b) g) h) i) j) k)

Estado: No se acoge

Análisis respecto de la consulta u observación:

Respecto a la observación formulada por el participante sobre la necesidad de ampliar la especificación técnica del producto en relación a la actividad enzimática, y considerando que el Área Usuaria NO ACOGE lo solicitado, toda vez que dicha información está estipulada en el Protocolo y/o análisis de ensayo del producto, emitida por el laboratorio fabricante, este comité ratifica la decisión del área usuaria y decide NO AGOGER lo solicitado.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANCAMELICA-SALUD

Nomenclatura : LP-ABR-2-2025-C-DIRESA/HVCA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DETERGENTE ENZIMATICO PARA DESINFECCION DE INSTRUMENTAL MEDICO

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	15/07/2025
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	08:58:03

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

ITEM Nº 1: DETERGENTE ENZIMATICO

3.4.2 CARACTERISTICAS MINIMAS

- No daña NINGUN metal, plástico, goma o tubo corrugado.

La inclusión del término NINGUN en la especificación de que el detergente enzimático, no daña NINGUN metal, plástico, goma o tubo corrugado es una exigencia restrictiva e irrazonable que contraviene directamente principios fundamentales de la Ley General de Contrataciones Públicas, Ley Nº 32069.

Demandar que un detergente no dañe absolutamente ningún tipo de metal, plástico, goma o tubo corrugado, implica una garantía universal que es prácticamente inalcanzable y, en muchos casos, no verificable en su totalidad. Existen innumerables variaciones y composiciones de estos materiales en el mercado. Lo razonable y proporcional es que el detergente sea compatible con los materiales comúnmente utilizados en instrumental médico, equipos y superficies del entorno de salud, los cuales son el foco real de su aplicación. La formulación actual excede lo necesario para asegurar la calidad y funcionalidad del producto en su contexto de uso.

El principio de competencia busca fomentar la libre competencia entre los proveedores para obtener las mejores condiciones de mercado. Una especificación tan absoluta como NINGUN actúa como una barrera injustificada para la participación de postores. Productos de alta calidad, ampliamente utilizados y certificados en el ámbito de la salud por su compatibilidad con los materiales más relevantes, podrían verse excluidos por no poder garantizar una ausencia de daño sobre cada tipo imaginable de metal, plástico, goma o tubo corrugado existente en el mundo. Esto reduce la pluralidad de ofertas y limita la capacidad de la Entidad para obtener las condiciones más ventajosas.

El Principio de Eficacia y Eficiencia (Artículo 5.1.b de la Ley Nº 32069), señala que las entidades contratantes actúan de forma eficaz y eficiente para lograr el cumplimiento de los fines públicos, priorizando estos por encima de formalidades no esenciales para sus objetivos. La búsqueda de una "compatibilidad universal" (implicada por "NINGUN") es una formalidad no esencial que no contribuye de manera significativa a la eficacia del detergente en su uso real. Lo esencial es que sea seguro y eficaz con los materiales con los que interactuará. Establecer un estándar tan elevado e irreal puede llevar a un encarecimiento injustificado del producto sin un beneficio práctico adicional, afectando la eficiencia del gasto público.

Por lo expuesto, se solicita modificar la característica en el numeral 3.4.2 del Ítem Nº 1 eliminando el término "NINGUN" y reemplazarlo por una frase que denote compatibilidad con los materiales usuales y relevantes para el uso del detergente. Indicando únicamente: No daña metales, plásticos, gomas o tubos corrugados usualmente empleados en el ámbito hospitalario.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.4 Literal: NA Página: 24

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

Ley 32069, Artículo 5 incisos b) g) h) i) j) k)

Estado: Se acoge

Análisis respecto de la consulta u observación:

Respecto a la observación formulada por el participante sobre la quinta característica técnica mínima del detergente enzimático referida al termino NINGUN en la frase ¿No daña NINGUN metal, plástico, goma o tubo corrugado¿, y considerando que el Área Usaria ha acogido lo solicitado, modificando las especificaciones técnicas y efectuando una precisión más clara respecto a dicha frase, este comité decide ACOGER lo solicitado.

En consecuencia, la modificación será incorporada en las bases integradas del procedimiento de selección, el cual quedará de la siguiente manera:

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

El producto a adquirir no dañe los materiales con los cuales interactúe durante su uso (metal, plástico gomas o tubos corrugados).

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANCAMELICA-SALUD

Nomenclatura : LP-ABR-2-2025-C-DIRESA/HVCA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DETERGENTE ENZIMATICO PARA DESINFECCION DE INSTRUMENTAL MEDICO

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	15/07/2025
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	08:58:03

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

ITEM Nº 1: DETERGENTE ENZIMATICO

3.4.2 CARACTERISTICAS MINIMAS

- Acción constante. NO DEBE SATURARSE POR EL REUSO

El reúso de soluciones de detergentes enzimáticos, es decir, su utilización en múltiples ciclos de limpieza sin renovación total representa un riesgo crítico para la eficacia del proceso de limpieza del instrumental médico-quirúrgico. Diversos estudios y lineamientos internacionales establecen que el uso de soluciones enzimáticas debe ser único por procedimiento o paciente, ya que su reutilización puede derivar en:

Pérdida de actividad enzimática, debido al agotamiento de las enzimas activas tras su primer uso.

Acumulación de carga biológica y residuos proteicos, que favorecen el crecimiento microbiológico en la solución, comprometiendo su capacidad limpiadora.

Riesgo de contaminación cruzada del instrumental, lo cual atenta contra la seguridad del paciente e incumple con los principios de prevención de infecciones intrahospitalarias.

Desde el punto de vista legal y técnico, la ley de contrataciones y su reglamento señalan que las especificaciones técnicas respondan a criterios de calidad, eficiencia y seguridad, los cuales se ven claramente vulnerados cuando se promueve el reúso de productos cuya naturaleza es de uso único por procedimiento.

Asimismo, las buenas prácticas de reprocesamiento del instrumental médico ¿según las recomendaciones de organismos como la AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation) y la Organización Mundial de la Salud¿ exigen que el proceso de limpieza inicial sea eficiente, pues de ello depende la efectividad de las etapas posteriores de desinfección o esterilización.

Por lo expuesto, observamos esta especificación técnica, por cuanto el uso reiterado de soluciones enzimáticas no solo resulta técnica y clínicamente inadecuado, sino que también puede interpretarse como un uso ineficiente y riesgoso del recurso público. El mal entendido criterio de "ahorro" no puede prevalecer sobre el principio de calidad y la protección de la salud pública.

Por lo señalado, solicitamos se elimine toda referencia al reúso de detergente enzimático en las especificaciones técnicas, y se incorpore la exigencia expresa de uso único por ciclo de lavado, conforme a estándares técnicos y normativos vigentes.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.4 **Literal:** NA **Página:** 24

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

Ley 32069, Artículo 5 incisos b) g) h) i) j) k)

Estado: Se acoge

Análisis respecto de la consulta u observación:

Respecto a la observación formulada por el participante sobre la octava característica técnica mínima del detergente enzimático referida a la "Acción constante. NO DEBE SATURARSE POR EL REUSO", y considerando que el Área Usuaría ha acogido lo solicitado, modificando las especificaciones técnicas y efectuando una precisión más clara, este comité decide ACOGER lo solicitado.

En consecuencia, la modificación será incorporada en las bases integradas del procedimiento de selección, el cual quedará de la siguiente manera:

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

Acción constante evitando su saturación al momento de su utilización.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANCAMELICA-SALUD

Nomenclatura : LP-ABR-2-2025-C-DIRESA/HVCA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DETERGENTE ENZIMATICO PARA DESINFECCION DE INSTRUMENTAL MEDICO

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	15/07/2025
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	08:58:03

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

ITEM Nº 1: DETERGENTE ENZIMATICO
3.4.3 EMBALAJE Y ROTULADO

Embalaje

Embalaje Primario: BOLSA DE POLIETILENO INDIVIDUAL Y TRANSPARENTE QUE GARANTICE LA INOCUIDAD DEL PRODUCTO.

Respecto de la especificación técnica referida al embalaje primario: bolsa de polietileno individual y transparente que garantice la inocuidad del producto, observamos que dicha descripción contiene un error de redacción o de concepto, toda vez que el embalaje primario habitual y técnicamente aceptado para detergentes enzimáticos de uso hospitalario es un envase rígido de polietileno o polipropileno (generalmente en forma de galón plástico o bidón), el cual está diseñado específicamente para:

- Preservar la estabilidad y seguridad química del producto durante su almacenamiento y transporte.
- Prevenir derrames accidentales y exposición del personal.
- Permitir una dosificación segura y controlada.
- Cumplir con los requisitos de rotulado exigidos por la normativa sanitaria nacional e internacional.

El uso de una "bolsa de polietileno individual y transparente" no es compatible ni con la naturaleza del producto (solución líquida concentrada), ni con las buenas prácticas de manufactura (BPM) que rigen la fabricación y comercialización de productos químicos destinados a establecimientos de salud.

En ese sentido, en atención al principio transparencia que debe regir la elaboración de las especificaciones, solicitamos se corrija dicha característica, estableciendo de forma precisa que el embalaje primario debe ser un galón plástico rígido (de polietileno o material equivalente autorizado), debidamente rotulado y sellado, garantizando así la inocuidad, integridad y trazabilidad del producto.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.4 **Literal:** NA **Página:** 24

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

Estado: Se acoge

Análisis respecto de la consulta u observación:

Respecto a la observación formulada por el participante sobre el embalaje y rotulado del detergente enzimático referida al Embalaje Primario: BOLSA DE POLIETILENO INDIVIDUAL Y TRANSPARENTE QUE GARANTICE LA INOCUIDAD DEL PRODUCTO, y considerando que el Área Usuaría ha acogido lo solicitado, modificando las Especificaciones Técnicas y efectuando una precisión más clara, este comité decide ACOGER lo solicitado.

En consecuencia, la modificación será incorporada en las bases integradas del procedimiento de selección, el cual quedará de la siguiente manera:

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

Embalaje Primario: ENVASE ORIGINAL DE PLASTICO RIGIDO, SELLADO HERMETICO Y PRECINTO DE SEGURIDAD QUE GARANTICE LA INOCUIDAD DEL PRODUCTO. DE FACIL MANIPULACION.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANCAMELICA-SALUD

Nomenclatura : LP-ABR-2-2025-C-DIRESA/HVCA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DETERGENTE ENZIMATICO PARA DESINFECCION DE INSTRUMENTAL MEDICO

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	15/07/2025
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	08:58:03

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

ITEM N° 1: DETERGENTE ENZIMATICO
3.4.3 EMBALAJE Y ROTULADO

Embalaje

Embalaje Secundario: Cartón y/o cartón plastificado, CON SELLO DE SEGURIDAD que contiene en su interior al envase primario.

La exigencia de un sello de seguridad en el embalaje secundario (cartón o cartón plastificado) para un detergente enzimático es una condición técnica que resulta desproporcionada, irrazonable y ajena a la naturaleza y riesgo del producto, lo que contraviene principios fundamentales de la Ley General de Contrataciones Públicas, Ley N° 32069. Para un detergente enzimático, la integridad del producto está principalmente salvaguardada por el envase primario (botella, bidón, etc.) y su cierre o precinto.

El embalaje secundario tiene como propósito principal proteger el envase primario durante el transporte y almacenamiento, facilitar la manipulación, y servir como soporte para información adicional (rotulado). No es su función principal actuar como barrera contra la manipulación para un producto como un detergente enzimático. Exigir un sello de seguridad en este nivel de embalaje es una adición innecesaria que no aporta un valor real a la seguridad o calidad del producto.

La ley de contrataciones señala que los requisitos, exigencias y condiciones establecidas para los procesos de contratación sean pertinentes, proporcionales y razonables en relación con el objeto de la contratación. La solicitud de un sello de seguridad en el embalaje secundario para un detergente enzimático es desproporcionada al riesgo asociado al producto y no es un requisito estándar de la industria para este tipo de insumo. Impone una carga adicional que no se traduce en un beneficio tangible para la Entidad o el usuario final.

Aunque indirectamente, un requisito inusual o no estándar como este podría limitar la participación de proveedores que comercializan detergentes enzimáticos de alta calidad que cumplen con todas las demás especificaciones, pero no incorporan un sello de seguridad en su embalaje secundario por no ser una práctica común o requerida. Esto restringe la competencia.

Por lo expuesto, y con la finalidad de asegurar la pertinencia, razonabilidad, proporcionalidad y eficiencia de los requerimientos técnicos, se solicita al Comité de Selección suprimir la exigencia CON SELLO DE SEGURIDAD del numeral 3.4.3, sección "Embalaje Secundario", del Ítem N° 1.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.4 Literal: NA Página: 24

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

Ley 32069, Artículo 5 incisos b) g) h) i) j) k)

Estado: No se acoge

Análisis respecto de la consulta u observación:

Respecto a la observación formulada por el participante en relación con la exigencia de que el embalaje secundario cuente con sello de seguridad, y considerando que el Área Usuaría ha NO ACOGE lo solicitado, toda vez que el embalaje secundario deberá contar con sello de seguridad, a fin de evitar fricción entre los frascos, derrames o aperturas durante el traslado hasta su ingreso al Almacén Especializado de Medicamentos, esta medida contribuye a preservar la integridad del producto y asegurar que el producto llegue en óptimas condiciones para su uso, este comité ratifica la decisión del área usuaria y decide NO ACOGER lo solicitado.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANCAMELICA-SALUD

Nomenclatura : LP-ABR-2-2025-C-DIRESA/HVCA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DETERGENTE ENZIMATICO PARA DESINFECCION DE INSTRUMENTAL MEDICO

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	15/07/2025
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	08:58:03

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

ITEM N° 1: DETERGENTE ENZIMATICO
3.4.3 EMBALAJE Y ROTULADO
Rotulado

Deben anotarse los datos necesarios para identificar el producto y todos aquellos necesarios como precauciones que deben tenerse en cuenta para el MANEJO Y USO DE EMBALAJES, forma de dilución, etc. Asimismo, se indicará el N° de Lote y y/o fecha de producción y vencimiento del producto. (Según D.S. 016-2011 SA.)

La inclusión de la frase MANEJO Y USO DE EMBALAJES como una información obligatoria en el rotulado del envase primario y/o secundario del detergente enzimático es una exigencia que carece de pertinencia directa para el uso y la seguridad del producto en sí mismo, resultando en una condición irrazonable y desproporcionada que contraviene los principios de la Ley General de Contrataciones Públicas, Ley N° 32069.

El rotulado de un producto está destinado principalmente a brindar información esencial sobre el producto mismo: su identificación, composición, modo de uso, precauciones de seguridad relacionadas con su aplicación, almacenamiento, fecha de producción/vencimiento y número de lote. La frase MANEJO Y USO DE EMBALAJES se refiere a instrucciones sobre cómo manipular o utilizar los materiales de empaque (cartón, plástico de los rollos, etc.), lo cual es información que generalmente corresponde a manuales de logística, almacenamiento o descarte de residuos, y no al rótulo de un producto químico como un detergente. La inclusión de esta frase en la etiqueta del producto es confusa y ajena a las necesidades informativas del usuario final del detergente.

Por lo expuesto, y con la finalidad de asegurar la claridad y pertinencia de la información requerida en el rotulado, así como de aplicar los principios de razonabilidad, proporcionalidad, eficacia y eficiencia en el proceso de selección, se solicita al Comité de Selección suprimir la frase MANEJO Y USO DE EMBALAJES del numeral 3.4.3, sección Rotulado, del Ítem N° 1.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.4 **Literal:** NA **Página:** 24

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

Ley 32069, Artículo 5 incisos b) g) h) i) j) k)

Estado: No se acoge

Análisis respecto de la consulta u observación:

Respecto a la observación formulada por el participante sobre suprimir la frase MANEJO Y USO DE EMBALAJES, y considerando que el Área Usuaría ha NO ACOGE lo solicitado, dado que es muy importante la información sobre el manejo y uso de embalajes del producto, el cual garantice la inocuidad del mismo durante, su traslado, almacenamiento y uso ya que lo estipula la D.S. 016-2011. SA., este comité ratifica la decisión del área usuaria y decide NO ACOGER lo solicitado.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANCAMELICA-SALUD

Nomenclatura : LP-ABR-2-2025-C-DIRESA/HVCA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DETERGENTE ENZIMATICO PARA DESINFECCION DE INSTRUMENTAL MEDICO

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	15/07/2025
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	08:58:03

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

ITEM N° 1: DETERGENTE ENZIMATICO
3.4.6 REQUISITOS Y RECURSOS DEL PROVEEDOR
Contar con Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)

De conformidad con lo dispuesto en el numeral 13 del artículo 66 del Texto Único Ordenado de la Ley N.º 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por el D.S. N.º 004-2019-JUS, se establece que en los casos de renovación de autorizaciones, licencias, permisos o similares, estos se entienden automáticamente prorrogados siempre que la solicitud de renovación haya sido presentada durante la vigencia del documento original, y mientras la autoridad competente tramite el procedimiento de renovación y emita pronunciamiento definitivo sobre el expediente.

En ese sentido, se solicita al Comité de Selección dejar establecido que, para efectos del presente procedimiento de selección, será válido el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) que, aun cuando se encuentre formalmente vencido, cuente con solicitud de renovación presentada dentro de su período de vigencia, entendiéndose este como prorrogado conforme al marco normativo citado.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.4 **Literal:** NA **Página:** 24
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Ley 32069, Artículo 5 incisos b) g) h) i) j) k)
Estado: Se acoge

Análisis respecto de la consulta u observación:

Respecto a la observación formulada por el participante sobre la validez del Certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento (CBPA) vencido, acompañado de la solicitud de renovación, y considerando que el Área Usuaría ha acogido lo solicitado, quien precisa que dicho documento solo será aceptado únicamente si la solicitud de renovación fue presentada con una anticipación no menor de cuarenta y cinco (45) días calendario antes de su vencimiento, conforme a lo establecido en el Decreto Supremo 014-2011S.A.
Asimismo, en aplicación del numeral 13 del artículo 66 de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General, se considerará vigente el CBPA vencido, siempre que se acredite la presentación oportuna de la solicitud de renovación y esta se encuentre en trámite ante la autoridad competente, modificando las Especificaciones Técnicas y efectuando una precisión más clara, por lo expuesto, este comité decide ACOGER lo solicitado.
En consecuencia, la modificación será incorporada en las bases integradas del procedimiento de selección, el cual quedará de la siguiente manera:

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

Contar con Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) y/o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), en caso que los certificados se encuentren vencidos, solo será aceptado únicamente si la solicitud de renovación fue presentada con una anticipación no menor de cuarenta y cinco (45) días calendario antes de su vencimiento, conforme a lo establecido en el Decreto Supremo 014-2011S.A.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANCAMELICA-SALUD

Nomenclatura : LP-ABR-2-2025-C-DIRESA/HVCA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DETERGENTE ENZIMATICO PARA DESINFECCION DE INSTRUMENTAL MEDICO

Ruc/código :	20610272569	Fecha de envío :	15/07/2025
Nombre o Razón social :	VITAMEDICH'S S.R.L.	Hora de envío :	17:33:29

Observación: Nro. 11

Consulta/Observación:

CON RESPECTO A LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS MENCIONA QUE LA ACCIÓN CONSTANTE. NO DEBE SATURARSE POR EL *REUSO*

LO SOLICITADO SE ENMARCA EN UNA FALACIA YA QUE EL DETERGENTE ENZIMÁTICO NO DEBE REUSARSE, NO SOLO POR UN TEMA DE EFICIENCIA SINO POR UN TEMA DE BIOSEGURIDAD. TODO DETERGENTE ES DE UN SOLO USO.

EL RACIOCINIO COMÚN DEBE LLEVAR A CONTRASTAR CON LA EXPERIENCIA PROPIA EN LA VIDA COTIDIANA: UNA PRENDA EN REMOJO EN DETERGENTE BOTA SU SUCIEDAD Y ESTO DEGRADA EL DETERGENTE (LO ENSUCIA) DE MANERA QUE LA SIGUIENTE PRENDA SE PERCUDE. ADICIONALMENTE, EN EL TIEMPO DE ESPERA ENTRE LA SALIDA DE LA PRIMERA CARGA Y LA PUESTA DE LA SEGUNDA CARGA, POR EFECTO DEL MEDIO AMBIENTAL (AIRE), EL DETERGENTE SE DEGRADA AÚN MÁS; TODO ESTO CONLLEVA A QUE PARA LA SEGUNDA CARGA, LA EFICIENCIA DEL DETERGENTE NO SERÁ LA ADECUADA, LO CUAL ES MUY PELIGROSO SOBRE TODO PARA EL LAVADO DE PIEZAS Y EQUIPOS QUE NO PUEDEN SER AUTOCLAVEADOS Y QUE RECIBEN SOLO LA DESINFECCIÓN POR INMERSIÓN EN EL GLUTARALDEHÍDO, ESTE ÚLTIMO SÍ SE REUSA PERO AL RECIBIR PIEZAS QUE NO ESTÁN BIEN LAVADAS, IGUALMENTE, REDUCE SU EFICIENCIA. ESTO SERÍA PELIGROSÍSIMO Y PERJUDICIAL EN EL MEDIO HOSPITALARIO.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.4 Literal: 3.4.2 Página: 24

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

Estado: Se acoge

Análisis respecto de la consulta u observación:

Siendo esta observación, similar a la observación formulada por el participante FERCO MEDICAL S.A.C., habiéndose acogido lo solicitado y modificándose las Especificaciones técnicas, el cual quedó de la siguiente manera:

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

Acción constante evitando su saturación al momento de su utilización.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANCAMELICA-SALUD

Nomenclatura : LP-ABR-2-2025-C-DIRESA/HVCA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DETERGENTE ENZIMATICO PARA DESINFECCION DE INSTRUMENTAL MEDICO

Ruc/código :	20507883266	Fecha de envío :	15/07/2025
Nombre o Razón social :	MEDISPEC PERU S.A.C.	Hora de envío :	17:38:44

Observación: Nro. 12

Consulta/Observación:

Presentación
Galon no menor de 3.785 lt

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 cc ó 3.785 Litros
- 2. En el Perú y la presentación es por: 4,000 cm3 ó 4,000 cc ó 4.000 Litros
- 3. En Europa la presentación es: 5,000 cm3 ó 5,000 cc ó 5.000 Litros

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 Publica N° 018-2022-INEN
Hospital Nacional Dos de Mayo ¿ Contrataciones Directas

Observación N° 1.-

Dimensiones:
Galonera de 3.785 Litros a 4.00 Litros = 340 galones.
Galonera de 5.00 Litros = 272 galones.

Por lo cual solicitamos acceder a nuestro requerimiento en concordancia con el Artículo 5. Principios rectores de la contratación pública, de la Ley de Contrataciones del estado, en el literal b) Eficacia y eficiencia, h) Libertada de concurrencia, j) competencia y k) Igualdad de Trato.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** cap.III **Literal:** 3.4 **Página:** 25

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

Articulo 5. de la Ley de Contrataciones del estado, literal b), h) , j), k)

Estado: No se acoge

Análisis respecto de la consulta u observación:

La observación formulada por el participante no resulta clara ni específica, ya que no se formula un requerimiento concreto ni se indica con precisión la modificación que se propone a la presentación del producto, aunque se mencionan distintas presentaciones del producto según el país de origen, ello no constituye una solicitud definida. Asimismo, no se acredita objetivamente una vulneración a los principios establecidos en el artículo 5 de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas, por lo tanto, este comité decide NO ACOGER lo solicitado.

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANCAMELICA-SALUD

Nomenclatura : LP-ABR-2-2025-C-DIRESA/HVCA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DETERGENTE ENZIMATICO PARA DESINFECCION DE INSTRUMENTAL MEDICO

Ruc/código :	20507883266	Fecha de envío :	15/07/2025
Nombre o Razón social :	MEDISPEC PERU S.A.C.	Hora de envío :	17:38:44

Observación: Nro. 13

Consulta/Observación:

¿ Detergente enzimático libre de impurezas

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

Como es de vuestro conocimiento el instrumental médico puede estar contaminado con bacterias y hongos, por eso es necesario solicitar un Detergente enzimático con acción Bacteriostático:

Agente que inhibe el crecimiento de las bacterias y Fungistático: Agente que inhibe el crecimiento de los hongos.

Por lo cual solicitamos acceder a nuestro requerimiento en concordancia con el Artículo 5. Principios rectores de la contratación pública, de la Ley de Contrataciones del estado, en el literal b) Eficacia y eficiencia, h) Libertada de concurrencia, j) competencia y k) Igualdad de Trato.

Observación Nº 2-

Solicitamos se cambie a

¿ Detergente enzimático libre de impurezas, con actividad bacteriostática y fungistática

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: cap.III Literal: 3.4 Página: 24

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

Articulo 5. de la Ley de Contrataciones del estado, literal b), h), j) y k)

Estado: No se acoge

Análisis respecto de la consulta u observación:

Respecto a la observación formulada por el participante sobre segunda característica técnica mínima del DETERGENTE ENZIMATICO LIBRE DE IMPUREZAS, y considerando que el Área Usaria no acoge lo solicitado, quien precisa que, dado que incluir la exigencia de actividad bacteriostática y fungistática no corresponde a la función principal del producto, que es la remoción de materia orgánica en la etapa de limpieza.

Además, incluir dichas propiedades limitaría la participación de otros postores, restringiendo la competencia, lo cual contraviene los principios de libre concurrencia y competencia establecidos en el artículo 5 de la Ley Nº 32069, Ley General de Contrataciones Públicas, además considerando que en la interacción con el mercado realizado por la entidad, se ha demostrado que existen ofertas y competencia que acreditaron el cumplimiento con las Especificaciones Técnicas y ningún proveedor efectuó observación alguna respecto a la característica técnica mínima en mención, por lo que este comité ratifica la decisión del área usuaria y decide NO ACOGER lo solicitado.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANCAMELICA-SALUD

Nomenclatura : LP-ABR-2-2025-C-DIRESA/HVCA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DETERGENTE ENZIMATICO PARA DESINFECCION DE INSTRUMENTAL MEDICO

Ruc/código :	20507883266	Fecha de envío :	15/07/2025
Nombre o Razón social :	MEDISPEC PERU S.A.C.	Hora de envío :	17:38:44

Observación: Nro. 14

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas solicitan:

¿ Acción constante. No debe saturarse por el reúso

La literatura médica nos informa a través de LA CINETICA DE MICHAELIS MENTEN, demostrando científicamente lo siguiente:

1 Las encimas tienen una capacidad limitada para catalizar reacciones, a medida que se aumenta la concentración del sustrato, la velocidad de la reacción también aumenta, donde todas las enzimas están ocupadas, este fenómeno se llama saturación enzimática

Que prueba esto? Que las enzimas no pueden trabajar más rápido indefinidamente, una vez que todos sus sitios activos están ocupados, no pueden procesar más sustrato al mismo tiempo

2. Que existe una afinidad específica entre la enzima y su sustrato, la constante Km indica cuanta concentración de sustrato se necesita para que la reacción alcance la mitad de su velocidad máxima, Un valor bajo de Km, indica que la enzima se une fácilmente al sustrato (alta afinidad)

3. Que la reacción enzimática cambia de orden según la concentración de sustrato, a bajas concentraciones, la velocidad depende del sustrato

A altas concentraciones la velocidad se independiza del sustrato porque la enzima esta saturada

EN RESUMEN

La prueba de MICHAELIS MENTEN demuestra experimentalmente:

- ¿ Las enzimas se saturan
- ¿ Tiene una velocidad máxima
- ¿ Poseen una afinidad característica por el sustrato Km
- ¿ La relación entre la velocidad y sustrato no es lineal

Observación Nº 3

Motivo por el cual solicitamos se retire :

No debe saturarse por el reúso

Acápites de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** cap.III **Literal:** 3.4 **Página:** 24

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

Por lo cual solicitamos acceder a nuestro requerimiento en concordancia con el Artículo 5. de la Ley

Estado: Se acoge

Análisis respecto de la consulta u observación:

Siendo esta observación, similar a la observación formulada por el participante FERCO MEDICAL S.A.C., habiéndose acogido lo solicitado y modificándose las Especificaciones técnicas, el cual quedó de la siguiente manera:

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

Acción constante evitando su saturación al momento de su utilización.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANCAMELICA-SALUD

Nomenclatura : LP-ABR-2-2025-C-DIRESA/HVCA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DETERGENTE ENZIMATICO PARA DESINFECCION DE INSTRUMENTAL MEDICO

Ruc/código :	20507883266	Fecha de envío :	15/07/2025
Nombre o Razón social :	MEDISPEC PERU S.A.C.	Hora de envío :	17:38:44

Observación: Nro. 15

Consulta/Observación:

¿ pH neutro (6-7.5) debe indicarse en el envase o inserto adjunto al envase

En concordancia con el Artículo 5 ¿ Principios rectores de la contratación pública¿, en su letra h) Libertad de Concurrencia.- Las entidades contratantes promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, evitando exigencias y formalidades innecesarias:

k) Igualdad de Trato.- las entidades contratantes deben garantizar a los proveedores las mismas oportunidades en todas las etapas de la contratación pública. Por tanto, está prohibido el otorgamiento de privilegios o el trato discriminatorio manifiesto o encubierto. Este principio exige que situaciones similares no se traten de manera diferenciada, y que situaciones diferentes no se traten de manera idéntica, siempre que ese trato cuente con una justificación objetiva y razonable, que favorezca el desarrollo de una competencia efectiva.;

j) Competencia.- los procesos de contratación incluyen disposiciones que permiten establecer condiciones de competencia efectiva y obtener la propuesta más ventajosa para satisfacer el interés público que subyace a la contratación, de modo que garantice el equilibrio entre la calidad y el precio. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que restrinjan o afecten la competencia.

Observación Nº 4-

Solicitamos se cambie a

¿ pH neutro (6-7.5) debe indicarse en el envase o inserto adjunto al envase o en el protocolo de análisis

Por lo cual solicitamos acceder a nuestro requerimiento en concordancia con el Artículo 5. Principios rectores de la contratación pública, de la Ley de Contrataciones del estado, en el literal b) Eficacia y eficiencia, h) Libertad de concurrencia, j) competencia y k) Igualdad de Trato.

Acápate de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** cap.III **Literal:** 3.4 **Página:** 24

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

Artículo 5. de la Ley de Contrataciones del estado, en el literal b) , h), j) y k)

Estado: No se acoge

Análisis respecto de la consulta u observación:

Respecto a la observación formulada por el participante sobre adicionar que el pH neutro (6-7.5) pueda indicarse en el protocolo de análisis en lugar de en el envase o inserto alguno, y considerando que el Área Usaria no acoge lo solicitado, quien precisa que, esta decisión se fundamenta en que el protocolo de análisis es un documento técnico que no estará disponible directamente para el personal que utilizará el producto in situ. Por ello, es necesario que la indicación del pH neutro esté claramente visible en el envase o en el inserto adjunto, a fin de que el usuario pueda validar correctamente esta característica antes de su uso y así evitar accidentes o daños en las superficies.

Esta medida garantiza la seguridad y el uso adecuado del producto sin afectar la transparencia ni la competencia en el proceso de contratación, por lo que este comité ratifica la decisión del área usuaria y decide NO ACOGER lo solicitado.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANCAMELICA-SALUD

Nomenclatura : LP-ABR-2-2025-C-DIRESA/HVCA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DETERGENTE ENZIMATICO PARA DESINFECCION DE INSTRUMENTAL MEDICO

Ruc/código :	20507883266	Fecha de envío :	15/07/2025
Nombre o Razón social :	MEDISPEC PERU S.A.C.	Hora de envío :	17:38:44

Observación: Nro. 16

Consulta/Observación:

¿ Embalaje primario: Bolsa de polietileno individual y transparente que garantice la inocuidad del producto

En concordancia con el Artículo 5 ¿ Principios rectores de la contratación pública¿, en su letra h) Libertad de Concurrencia.- Las entidades contratantes promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, evitando exigencias y formalidades innecesarias:

k) Igualdad de Trato.- las entidades contratantes deben garantizar a los proveedores las mismas oportunidades en todas las etapas de la contratación pública. Por tanto, está prohibido el otorgamiento de privilegios o el trato discriminatorio manifiesto o encubierto. Este principio exige que situaciones similares no se traten de manera diferenciada, y que situaciones diferentes no se traten de manera idéntica, siempre que ese trato cuente con una justificación objetiva y razonable, que favorezca el desarrollo de una competencia efectiva.;

j) Competencia.- los procesos de contratación incluyen disposiciones que permiten establecer condiciones de competencia efectiva y obtener la propuesta más ventajosa para satisfacer el interés público que subyace a la contratación, de modo que garantice el equilibrio entre la calidad y el precio. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que restrinjan o afecten la competencia.

Observación N° 5-

Solicitamos se cambie a

¿ Embalaje primario: Bolsa o galonera de polietileno individual y transparente que garantice la inocuidad del producto

Por lo cual solicitamos acceder a nuestro requerimiento en concordancia con el Artículo 5. Principios rectores de la contratación pública, de la Ley de Contrataciones del estado, en el literal b) Eficacia y eficiencia, h) Libertad de concurrencia, j) competencia y k) Igualdad de Trato.

Acápito de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** cap.III **Literal:** 3.4 **Página:** 25

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

Artículo 5., de la Ley de Contrataciones del estado, en el literal b), h), j) y k)

Estado: Se acoge

Análisis respecto de la consulta u observación:

Siendo esta observación, similar a la observación formulada por el participante FERCO MEDICAL S.A.C., habiéndose acogido lo solicitado y modificándose las Especificaciones técnicas, el cual quedó de la siguiente manera:

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

Embalaje Primario: ENVASE ORIGINAL DE PLASTICO RIGIDO, SELLADO HERMETICO Y PRECINTO DE SEGURIDAD QUE GARANTICE LA INOCUIDAD DEL PRODUCTO. DE FACIL MANIPULACION.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANCAMELICA-SALUD

Nomenclatura : LP-ABR-2-2025-C-DIRESA/HVCA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DETERGENTE ENZIMATICO PARA DESINFECCION DE INSTRUMENTAL MEDICO

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	15/07/2025
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	17:51:50

Observación: Nro. 17

Consulta/Observación:

Observamos la especificación técnica del ítem N° 1 (DETERGENTE ENZIMÁTICO), donde solicitan la característica: ¿ Presencia de enzimas: proteasas, amilasas, lipasas, celulasas y/o cabohidrasas desarrolladas específicamente para la digestión de materia orgánica humana (dispositivos médicos).

Observamos la característica solicitada, toda vez que deberían requerir que las enzimas sean identificadas en el protocolo de análisis por ser este un documento de vital importancia y relevancia para la comercialización de Dispositivos Médicos al ser presentado como documentación técnica para obtener el registro sanitario por estar sujeto al alcance del D.S. N° 016-2011-SA y modificatorias, que regulan su contenido conforme a las normas sanitarias vigentes y a la farmacopea de referencia como la USP o propia del fabricante, los certificados y/o protocolos de análisis deben cumplir con las características declaradas para la inscripción del registro sanitario y cualquier actualización realizada y deben ser exigidos como documentos que brindan al evaluador garantía y un marco técnico comparativo para evidenciar que el producto ofertado se ajusta a lo requerido por el usuario.

Cabe señalar, que no requerir evidencia técnica de los solicitado, contraviene totalmente el principio de Vigencia tecnológica y eficacia y eficiencia que rige el Art. 5 de la Ley de Contrataciones del Estado (Ley 32069), y el Art 44.º ¿REQUERIMIENTO¿ de la Ley de Contrataciones que estipula en su numeral 44.5 lo siguiente: ¿El requerimiento incluye lo previsto en leyes, reglamentos, normas metrológicas, y normas técnicas de naturaleza obligatoria vinculadas con el objeto de la contratación. Puede incluir disposiciones previstas en normas técnicas de carácter voluntario, siempre que se sustente en la estrategia de contratación, que: i) sirvan para asegurar el cumplimiento de los requisitos funcionales o técnicos; ii) se verifi que que existe en el mercado alguna entidad u organismo que pueda acreditar el cumplimiento de dicha norma técnica; iii) se basen en normas internacionales, cuando éstas existan y puedan ser aplicadas en el territorio nacional; y, iv) no contravengan las normas técnicas de cumplimiento obligatorio.¿.

Por los motivos expuestos, solicitamos al área usuaria, que, en virtud a los principios de libertad de concurrencia, y competencia que rige en el Art. 5º de la Ley de Contrataciones del Estado, el Art. 44.5º del reglamento, pedimos MODIFICAR LA ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL ÍTEM DETERGENTE ENZIMÁTICO, y colocar en las bases integradas la característica:

¿ Presencia de enzimas: proteasas, amilasas, lipasas, celulasas y/o cabohidrasas desarrolladas específicamente para la digestión de materia orgánica humana (dispositivos médicos), que deberán estar identificadas y detalladas en el protocolo de análisis emitido por el fabricante.

Por último, el numeral 66.4 del Art. 66 del D.S. N° 009-2025-EF ¿Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado¿ que establece que LA ABSOLUCION SE REALIZA DE MANERA MOTIVADA CON SUSTENTO.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** CAP III **Página:** 24

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

Literal b) y o) del Art. 5º de la ley 32069 y el Art. 44º del Reglamento.

Estado: No se acoge

Análisis respecto de la consulta u observación:

Respecto a la observación formulada por el participante sobre la primera característica técnica mínima del detergente enzimático referida a la "Presencia de enzimas: proteasas, amilasas, lipasas, celulasas y/o cabohidrasas desarrolladas específicamente para la digestión de materia orgánica humana (dispositivo médico)", y considerando que el Área Usuaria no acoge lo solicitado, toda vez que dicha información ya se encuentra contemplada en el Protocolo y/o análisis de ensayo del producto, emitido por el laboratorio fabricante, por lo que este comité ratifica la decisión del área usuaria y decide NO ACOGER lo solicitado.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANCAMELICA-SALUD

Nomenclatura : LP-ABR-2-2025-C-DIRESA/HVCA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DETERGENTE ENZIMATICO PARA DESINFECCION DE INSTRUMENTAL MEDICO

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	15/07/2025
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	17:51:50

Observación: Nro. 18

Consulta/Observación:

observamos el LITERAL h) del numeral 2.2.1.1. (Documentos para la admisión de la oferta) del CAPITULO II de las bases, solicitan:

Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) y/o Certificado de Buenas prácticas de Manufactura (CBPM).

Toda vez que, no hacen la aclaración que dicho certificado BPA es solo de uso obligatorio para distribuidoras y droguerías a nivel nacional que comercializan Dispositivos Médicos según Normativa Sanitaria Nacional , toda vez que los laboratorios farmacéuticos poseen certificado de Buenas Prácticas de Manufactura en cuyos alcances se encuentra incluido las buenas prácticas de Almacenamiento BPA, hecho que afecta el los principios de Trato justo e igualitario y Competencia del Art. 5° de la Ley general de Contrataciones Públicas ¿ Ley 32069. También, dejamos evidencia que contraviene totalmente el Art. 46° de la Ley 32069, que en su inciso 46.4. Estipula: ¿El requerimiento se formula de manera clara y objetiva, y debe expresar el bien, servicio u obra a contratar, preferentemente, en función a su desempeño y funcionalidad. El requerimiento de bienes se plasma en especificaciones técnicas...¿

Asimismo, el Certificado BPM y/o equivalentes para productos extranjeros como el ISO 13485 o certificado de libre venta según normativa de país de origen, son requisitos obligatorios según lo dispuesto en el D.S. N° 016-2011-SA para la comercialización de Dispositivos Médicos como el Detergente enzimático, siendo obligatorio su presentación tanto para Droguerías, distribuidoras y laboratorios farmacéuticos. Hecho que de no quedar claro también afecta el los principios de Trato justo e igualitario y Competencia del Art. 5° de la Ley general de Contrataciones Públicas ¿ Ley 32069. También, dejamos evidencia que contraviene totalmente el Art. 46° de la Ley 32069, que en su inciso 46.4. Estipula: ¿El requerimiento se formula de manera clara y objetiva, y debe expresar el bien, servicio u obra a contratar, preferentemente, en función a su desempeño y funcionalidad. El requerimiento de bienes se plasma en especificaciones técnicas...¿

Por los motivos expuestos, en virtud a los principios de Competencia e Igualdad de Trato del Art. 5° de la Ley General de Contrataciones Públicas ¿ Ley 32069 e inciso 46.4 del Art. 46. 3° de la Ley de Contrataciones del Estado, pedimos AMPLIAR LOS REQUISITOS DE CALIFICACIÓN y requerir en las bases integradas lo siguiente:

Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) obligatorio solo para droguerías y distribuidoras, y Certificado de Buenas prácticas de Manufactura (CBPM) obligatorio para todos los postores.

Por último, el numeral 66.4 del Art. 66 del D.S. N° 009-2025-EF ¿Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado¿ que establece que LA ABSOLUCION SE REALIZA DE MANERA MOTIVADA CON SUSTENTO.

Acápíte de las bases : Sección: General Numeral: 2.2.1.1 Literal: h Página: 17

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

Literal j) y k) del Art. 5° de la ley 32069 y Art. 46° de la Ley.

Estado: No se acoge

Análisis respecto de la consulta u observación:

Respecto a la observación formulada por el participante, sobre el literal h) del numeral 2.2.1.1. (Documentos para la admisión de la oferta) del CAPITULO II de las bases, referido a la presentación de copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) y/o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) como documento de presentación obligatoria, el Comité de Selección señala lo siguiente:

El requerimiento fue formulado por el área usuaria, responsable técnico del objeto de la contratación, quien ha previsto la necesidad de contar con los certificados antes mencionados, para asegurar las condiciones adecuadas de almacenamiento y/o manufactura, según corresponda al tipo de postor.

La exigencia establecida no vulnera los principios de libertad de concurrencia, competencia e igualdad de trato, y cumple con lo dispuesto en el artículo 46 de la Ley N.º 32069, al haber sido formulada de manera clara, objetiva y técnicamente sustentada, en función al desempeño del bien requerido.

En ese sentido, se mantiene lo establecido en el literal h) sin modificaciones, por cuanto responde a criterios técnicos válidos y se ajusta al marco normativo vigente y no impone condiciones discriminatorias ni vulnera los principios que rigen la contratación pública.

Esta absolución se formula de forma motivada y con el debido sustento, conforme a los dispuesto en el

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANCABELICA-SALUD

Nomenclatura : LP-ABR-2-2025-C-DIRESA/HVCA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DETERGENTE ENZIMATICO PARA DESINFECCION DE INSTRUMENTAL MEDICO

General 2.2.1.1 h 17

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

Literal j) y k) del Art. 5° de la ley 32069 y Art. 46° de la Ley.

No se acoge

Análisis respecto de la consulta u observación:

numeral 66.4 del artículo 66 del Reglamento de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas, aprobado mediante D.S. N.º 009-2025-EF., por tanto este comité no ACOGE lo solicitado.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANCAMELICA-SALUD

Nomenclatura : LP-ABR-2-2025-C-DIRESA/HVCA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DETERGENTE ENZIMATICO PARA DESINFECCION DE INSTRUMENTAL MEDICO

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	15/07/2025
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	17:51:50

Observación: Nro. 19

Consulta/Observación:

Observamos los factores de evaluación facultativos del capítulo IV de las bases, debido a que no toman en consideración el factor:

E. SOSTENIBILIDAD AMBIENTAL

A pesar que dicho factor resulta totalmente determinante y relevante para evaluar el efecto de la elaboración de los productos ofertados e industrializados que son materia de desecho por enjuague al alcantarillado directamente, pudiendo afectar el agua que va a las tarjeas y plantas de regadíos, lo cual vulnera totalmente el principio de SOSTENIBILIDAD DE LAS CONTRATACIONES PÚBLICAS del Art. 5° de la Ley de contrataciones del estado (Ley 32069).

Cabe señalar que, las presentes bases se exceptúan del factor E. SOSTENIBILIDAD AMBIENTAL, a pesar de estar contempladas en el Bases estándar de Licitación pública abreviada para bienes de la Resolución Directoral N.º 0015-2025-EF/54.01 que da origen a la Directiva que establece las bases estándar para los procedimientos de selección en el marco de la Ley N° 32069.

Por los motivos expuestos, en virtud al principio SOSTENIBILIDAD DE LAS CONTRATACIONES del Art. 5° de la Ley General de Contrataciones Públicas ¿ Ley 32069, y la Resolución Directoral N.º 0015-2025-EF/54.01 que da origen a la Directiva que establece las bases estándar para los procedimientos de selección en el marco de la Ley N° 32069, pedimos AMPLIAR los factores de evaluación facultativos del capítulo IV y requerir en las bases integradas lo siguiente: E. SOSTENIBILIDAD AMBIENTAL y Acredita una (1) de las prácticas de sostenibilidad ambiental con la presentación del ISO 14,001: 2015 con 5 PUNTOS

Por último, el numeral 66.4 del Art. 66 del D.S. N° 009-2025-EF ¿Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado¿ que establece que LA ABSOLUCION SE REALIZA DE MANERA MOTIVADA CON SUSTENTO.

Acápite de las bases : **Sección:** General **Numeral:** CAP IV **Literal:** E **Página:** 29

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

Literal m) del Art. 5° de la ley 32069 y Directoral N.º 0015-2025-EF.

Estado: No se acoge

Análisis respecto de la consulta u observación:

Respecto a la observación formulada por el participante sobre la incorporación del factor de evaluación ¿E. Sostenibilidad Ambiental¿, y considerando que la inclusión de factores de evaluación facultativos deben estar directamente vinculadas con la naturaleza del bien a contratar.

En este caso, el objeto de contratación no genera un impacto ambiental significativo que justifique la exigencia de certificaciones como la ISO 14001:2015, por lo que su incorporación podría generar una restricción injustificada a la libre concurrencia, afectando los principios de competencia e igualdad de trato establecidos en el artículo 5 de la Ley N° 32069, Ley General de las Contrataciones Públicas.

Asimismo, si bien las bases estándar permiten considerar dicho factor, su aplicación es facultativa y no obligatoria, conforme a la Resolución Directoral N° 0015-2025-EF/54.01., por lo expuesto, este comité decide NO ACOGER lo solicitado, se mantiene el contenido del Capítulo IV - Factores de Evaluación, en cumplimiento del principio de igualdad de trato y libertad de concurrencia.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE HUANCAMELICA-SALUD

Nomenclatura : LP-ABR-2-2025-C-DIRESA/HVCA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DETERGENTE ENZIMATICO PARA DESINFECCION DE INSTRUMENTAL MEDICO

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	15/07/2025
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	17:51:50

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

En el LITERAL i) del numeral 2.2.1.1. (Documentos para la admisión de la oferta) del CAPITULO II de las bases, solicitan:
I) Copia simple de Protocolo y/o Análisis de ensayo.
Al ser este un documento de vital importancia y relevancia para la comercialización de Dispositivos Médicos y estar sujeto al alcance del D.S. Nº 016-2011-SA y modificatorias, que regulan su contenido conforme a las normas sanitarias vigentes y a la farmacopea de referencia como la USP o propia del fabricante, los certificados y/o protocolos de análisis deben cumplir con las características declaradas para la inscripción del registro sanitario y cualquier actualización realizada. Por lo expuesto consultamos, si es correcto que conforme a la Norma Nacional Sanitaria D.S. 016-201-SA y modificatorias, el protocolo de análisis presentado por los postores, debe contener como mínimo: número de lote y fecha de expira, fecha de análisis, fecha de emisión del documento, farmacopea de referencia, análisis realizados y firma y sello del químico responsable del control de calidad del laboratorio fabricante con las formalidades que exige la Norma Sanitaria y DIGEMID, respetando los tiempos de análisis mínimos que exige la farmacopea de referencia desde su fabricación del producto.
¿Es correcta nuestra apreciación?

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 2.2.1.1 Literal: i Página: 17

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

Literal b) y o) del Art. 5° de la ley 32069 y el Art. 44° del Reglamento.

Estado: No se acoge

Análisis respecto de la consulta u observación:

Respecto a la consulta formulada por el participante, en relación al contenido mínimo del protocolo de análisis, y de acuerdo a la precisión efectuada por el área usuaria, quien confirma que la información contenida en dicho documento deberá ser la siguiente: a) El nombre del laboratorio que emite el protocolo de análisis. b) El número del protocolo. c) El nombre del producto. d) La forma de farmacéutica o cosmética, cuando corresponda. e) La forma de presentación. f) La obra actualizada, farmacopea o suplemento de referencia al que se acoge el fabricante. g) La metodología analítica o norma técnica a la que se acoge el fabricante, para los productos que no se encuentran comprendidos en farmacopeas. h) La fecha de vencimiento. i) El número de lote. j) La fecha de análisis. k) Los análisis fisico-químicos, microbiológicos, farmacológicos y/o biológicos realizados, señalando las especificaciones, límites de aceptación y resultados obtenidos. l) Firma del jefe de control de calidad y demás firmas autorizadas. m) Las demás especificaciones particulares para cada tipo de producto, este comité precisa que es correcta su apreciación.
No se acoge porque corresponde a una consulta, se confirma la consulta efectuada por el participante

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

null