

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

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

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

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

Ruc/código : 20507883266

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

Fecha de envío : 02/07/2024

Hora de envío : 10:39:33

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

En el Anexo 01, de las especificaciones técnicas solicitan:

Características

* Certificación de calidad de las enzimas o del producto elaborado como material médico

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 esta institución miembro de la Organización Europea para la Acreditación (EA) y de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC), que garantiza la eficacia, calidad y seguridad de nuestros productos.

Y en concordancia con el Artículo 2, de la ley de contrataciones del estado, letra a) libertad de concurrencia, b) igualdad de trato y f) Eficacia y Eficiencia.

Solicitud de Modificación Observación N° 1.-

* Certificación o Estudio de calidad de las enzimas o del producto elaborado como material médico

Acápate de las bases : Sección: Especifico Numeral: cap.III Literal: 3.1 Página: 50

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

el Artículo 2, de la Ley de Contrataciones del Estado, letra a), b) y f)

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE

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

SE REALIZARÁ LA MODIFICACION EN LAS BASES QUEDANDO DE LA SIGUENTE MANERA:

En el Anexo 01, de las especificaciones técnicas solicitan:

Características

* Certificación y/o Estudio de calidad de las enzimas o del producto elaborado como material médico

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

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

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

Ruc/código :	20507883266	Fecha de envío :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	MEDISPEC PERU S.A.C.	Hora de envío :	10:39:33

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

En el Anexo 01, de las especificaciones técnicas solicitan:

Características

* Biodegradable: 98% Certificado vigente de biodegradabilidad

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

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

Y en concordancia con el Artículo 2, de la ley de contrataciones del estado, letra a) libertad de concurrencia, b) igualdad de trato y f) Eficacia y Eficiencia.

Solicitud de Modificación Observación N° 2.-

* Biodegradable: Igual o Mayor a 98% Certificado vigente de biodegradabilidad o informe de biodegradabilidad

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: cap.III Literal: 3.1 Página: 50

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE OBSERVACION

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

SE REALIZARÁ LA MODIFICACION EN LAS BASES QUEDANDO DE LA SIGUENTE MANERA:

En el Anexo 01, de las especificaciones técnicas solicitan:

Características

* Biodegradable: Igual o Mayor a 98% Certificado vigente de biodegradabilidad o informe de biodegradabilidad emitido por un laboratorio externo nacional o internacional.

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

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

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

Ruc/código :	20507883266	Fecha de envío :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	MEDISPEC PERU S.A.C.	Hora de envío :	10:39:33

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

En el Anexo 01, de las especificaciones técnicas solicitan:

Presentación: 1 Galón x 4 Lt y/o 5 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 ml.
2. En el Perú y la presentación es por: 4,000 cm3 ó 4,000 ml,
3. En Europa la presentación es: 5,000 cm3 ó 5,000 ml

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

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

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

Solicitud de Modificación Observación N° 3

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

Por tanto en su requerimiento solicitan 220 galones de 4.00 Lt , que convertido a nuestra presentación de 5 litros serian 176 galones.

DEBEN SOLICITAR:

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

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

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: cap.III Literal: 3.1 Página: 50

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE OBSERVACION

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

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

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

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

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

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	15:38:20

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

En el LITERAL e.3) del numeral 2.2.1.1. (Documentos para la admisión de la oferta) del CAPITULO II de las bases, solicitan:

Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis).

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.

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

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

¿Es correcta nuestra apreciación?

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA CONSULTA

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

EL PROTOCOLO DE ANALISIS DEBE ESTAR REFRENDADA POR FIRMA Y SELLO DEL DIRECTOR TECNICO Y RESPRESENTANTE LEGAL DEL POSTOR

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

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

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

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	15:38:20

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

En la especificación técnica del ítem 1 (DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS X 4L), solicitan:

CARACTERÍSTICAS:

QUE PRESENTE 4 A 5 ENZIMAS

Al ser el DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS X 4L un producto categorizado como DISPOSITIVO MÉDICO DE CLASE I por la Autoridad Sanitaria Nacional (DIGEMID), y asegurar la salud de los pacientes con productos de calidad que certifiquen la presencia de enzimas declaradas para el producto en cada lote fabricado, y considerando que el protocolo de análisis, siendo un documento de suma importancia que certifica las propiedades, calidad e idoneidad de cada lote fabricado, consideramos que las Enzimas declaradas por el fabricante deben estar contenidas dentro del protocolo de análisis del bien ofertado, el mismo que deberá tener la firma del Químico regente del actual del postor. Por lo expuesto consultamos al comité, si el protocolo de análisis del ítem DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS X 4L, al ser Categorizado como DISPOSITIVO MÉDICO DE CLASE I, ¿DEBE INCLUIR DENTRO DEL PROCTOCOLO DEL LOTE OFERTADO LAS ENZIMAS DECLARADAS POR EL FABRICANTE?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: CAP. III Página: 51

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA CONSULTA

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

Se aclara que el protocolo de analisis debe de contener como mínimo numero de lote, fecha de expiración , fecha de produccion o emision del documento, farmacopea de referencia, analisis realizados, presencia de enzimas declaradas, firma y sello del quimico responsable del control de calidad del laboratorio fabricante con las formalidades que exige la norma sanitaria y DIGEMID.

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

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

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

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	15:38:20

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

observamos el LITERAL J) Presentación de Muestra- del numeral 2.2.1.1. (Documentos para la admisión de la oferta) y el las especificaciones técnicas del CAPÍTULO III de las bases, debido a que mencionan:

Evaluación de la Muestra:

La Metodología que se utilizará: El comité de selección a través del área usuaria verificaran la muestra presentada que será sometida a la prueba de Bioluminiscencia la cual deberá tener como resultado en valor menor a 45 RRLS.

Observamos la mencionada metodología de evaluación de la muestra, debido a que consideramos no se ajusta a ninguna metodología nacional o internacional validada para el uso en DISPOSITIVOS MÉDICOS DE LA CLASE I, lo cual le resta valor científico a la mencionada prueba. Asimismo, los límites señalados para la aprobación de (<= 45 URL: APROBADO) carecen de sustento técnico, ya que dicha solicitud, debe corresponder a los límites basados en estudios realizados dentro de la institución conforme la Guía de Procedimiento Asistencial de Enfermería en Validación del Lavado Mecánico y Manual del Instrumental mediante Test de Bioluminiscencia (ATP) de la entidad, tal como se menciona los alcances la Resolución N° 3943-2022-TCE-S5 del Tribunal de Contrataciones del OSCE, y que en las presentes bases se desconoce y pasa por alto sus alcances como jurisprudencia vinculante.

SI la entidad no tiene un procedimiento Asistencial de Enfermería en Validación del Lavado Mecánico y Manual del Instrumental mediante Test de Bioluminiscencia (ATP) con resultados para distintos tipos de agentes patógenos, entonces no puede exigir una prueba con límites de (<= 45 URL: APROBADO), ya que carece de sustento dicha exigencia.

Cabe señalar, que, si se pretende efectuar una evaluación de Bioluminiscencia de restos ATP, es una prueba poco nada imparcial y que es fácilmente susceptible y maleable en sus resultados, siendo una herramienta fácilmente manejable a preferencias que restan claridad por los siguientes motivos:

¿ Depende del nivel de carga inicial de URL, ya que una diferencia en la carga bacteriana inicial puede alterar fácilmente los resultados.

¿ Puede ser manejable según la concentración de producto diluido, siendo más efectiva a mayor concentración de productos.

¿ El tiempo de remojo del instrumental, favorece al resultado final.

¿ El cepillado del instrumental mejora el resultado.

Por tanto, solicitar una evaluación en base a la BIOLUMINISCENCIA DE RESTOS ORGÁNICOS ATP (trifosfato de Adenosina), carece de objetividad científica y solo responde fácilmente a criterios de parcialidad y favoritismo, lo que la hace poco plural, vulnerando los principios de ¿competencia y equidad¿ 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 área usuaria en virtud a los principios de libertad de concurrencia, igualdad de trato, transparencia y competencia que rige en el Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Art. 16° de la Ley y el ART 29° del reglamento, RETIRAR LA PRUEBA DE BIOLUMINISCENCIA CON RESULTADO EN VALOR MENOR A 45 RRLS, del numeral 2.2.1.1. (Documentos para la admisión de la oferta) y de las especificaciones técnicas del ÍTEM: DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS X 4L, POR NO CORRESPONDER A NORMA TÉCNICA VALIDADA PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Y favorecer la pluralidad de postores y marcas o conforme a la Resolución N° 3943-2022-TCE-S5 del Tribunal de Contrataciones del OSCE, o de lo contrario permitir efectuar el análisis en acto público con representantes acreditados de cada empresa postora. incluir sus alcances en la presente convocatoria por ser de carácter vinculante.

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

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

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

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 3.1 Literal: CAP. III Página: 51

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:

SE ACLARA OBSERVACION

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

La evaluación de la muestra solicitada en las especificaciones técnicas que se anexan a las presentes Bases tiene la finalidad de medir los niveles de gérmenes en la superficie de los instrumentales de sala de operaciones, esta prueba la realizara la enfermera especialista en central de esterilización, con instrumental quirúrgico proveniente de sala de operaciones u otros servicios con alta carga orgánica.

Se hace la aclaración que la máquina del Luminómetro es automática, los valores arrojados no pueden ser manipulados ni alterados, toda vez que:

1. Depende de la carga inicial de las Unidades Relativas de Luz (URL)

Para la prueba se utiliza el mismo tipo de instrumental contaminado, de un mismo set quirúrgico proveniente de Sala de Operaciones. Asimismo, independientemente de la carga inicial, después del proceso de limpieza, el resultado debe estar por debajo del rango estipulado en las especificaciones técnicas.

2. La concentración utilizada para la prueba.

Se utiliza

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

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

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

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	15:38:20

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

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

CARACTERÍSTICA:
¿ QUE PRESENTE 4 A 5 EZIMAS.

Observamos la característica solicitada, toda vez que no mencionan las enzimas que debe contener el detergente enzimático lo cual vulnera totalmente el principio de publicidad del Art. 2º de la Ley de Contrataciones del estado, al no exponer de forma objetiva y clara la composición del Detergente Enzimático requerido.

Cabe mencionar que en el mercado nacional existen distintos Detergentes Enzimáticos que poseen 4 Enzimas que son comúnmente la Proteasa, Lipasa, Amilasa y Carbohidrasa, que cumplen distintas funciones en la descomposición de material orgánico de forma específica, como, por ejemplo: Proteasa descompone proteínas, Lipasa descompone grasas, Amilasa descompone Almidones y la Carbohidrasa descompone los carbohidatos en general. AL poseer un detergente enzimático dichas enzimas, garantiza una mayor eficiencia en la descomposición de materia orgánica y efecto bacteriostático, sobre los detergentes enzimáticos que poseen sólo proteasas como enzimas de acción. Asimismo, mencionamos que la concentración mínima efectiva para un lavado eficiente debe ser del 20% de enzimas, ya que esto garantiza que en la dilución exista una mezcla totalmente efectiva para el correcto lavado de instrumental médico.

Cabe mencionar, que solicitar de manera poco clara y objetiva las enzimas que debe poseer el detergente enzimático, podría generar interpretaciones propias de cada proveedor, abriendo la posibilidad de la participación de productos de dudosa calidad con bajos costos, que los favorece, y que generarían barreras de ingreso a productos de calidad por los precios ofertados, vulnerando totalmente los principios de competencia y libre concurrencia que rige el Art. 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, así como el Art. 29º del Relajamiento de la Ley de Contrataciones que estipula en su inciso 29.4. Estipula: ¿EN LA DEFINICIÓN DEL REQUERIMIENTO NO SE HACE REFERENCIA A FABRICACIÓN O PROCEDENCIA, PROCEDIMIENTO DE FABRICACIÓN, MARCAS, PATENTES O TIPOS, ORIGEN O PRODUCCIÓN DETERMINADOS, NI DESCRIPCIÓN QUE ORIENTE LA CONTRATACIÓN HACIA ELLOS, SALVO QUE LA ENTIDAD HAYA IMPLEMENTADO EL CORRESPONDIENTE PROCESO DE ESTANDARIZACIÓN DEBIDAMENTE AUTORIZADO POR SU TITULAR, EN CUYO CASO SE AGREGAN LAS PALABRAS ¿O EQUIVALENTE¿ A CONTINUACIÓN DE DICHA REFERENCIA¿.

Asimismo, contraviene el Art 16º 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 área usuaria, que, en virtud a los principios de eficacia y eficiencia, libertad de concurrencia, y competencia que rige en el Art. 2º de la Ley de Contrataciones del Estado, el Art. 16º de la LCDE y el ART 29º del reglamento, pedimos al área usuaria AMPLIAR LA ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL ÍTEM DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS X4L, y solicitar la característica:
Detergente enzimático 4 EZIMAS A MÁS (Proteasa, lipasa, amilasa y carbohidrasa y/o otras) mínimo al 20%.

De lo contrario solicitamos sustentar su respuesta fundamentada técnica y legalmente, tal como dicta la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento y evidenciar que existe pluralidad.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** CAP. III **Página:** 51

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE OBSERVACION

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

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

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

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

CEÑIRSE A LO ESTIPULADIO EN LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS ADJUNTAS A LAS BASES DEL PRECENTE PROCESO

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

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-HS JL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

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

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	15:38:20

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

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

CARACTERÍSTICA:

¿ BIODEGRADABLE: 98% CERTIFICADO VIGENTE DE BIODEGRADABILIDAD EMITIDO POR EL LABORATORIO EXTERNO NACIONAL O INTERNACIONAL.

Observamos la característica BIODEGRADABLE 98% CON CERTIFICADO, toda vez que se configura como una limitante de la pluralidad de postores debido a que deja fuera de competencia a distintas empresas con certificados de biodegradabilidad basados en Metodologías Técnicas validadas y reconocidas internacionalmente como es la Norma (OECD TG OECD TG 310, en base al análisis de anhídrido carbónico (CO2) ¿ Carbono inorgánico (IC) por conversión a carbonato de potasio (K2CO3)) que consiste en la observación del producto tratado por un periodo de 28 días, pasado dicho periodo, el resultado se evalúa determinando los valores de biodegradación que deben ser superiores al 70%, dichos resultados superiores son considerados como evidencia de biodegradabilidad y garantizan que el producto si cumple con ser BIODEGRADABLE. Por lo tanto, no se toma relevancia al porcentaje de degradación, puesto que todo material llega al 100% en un determinado periodo de tiempo determinado. Al ser una metodología validada a nivel nacional e internacional, se encuentra científicamente apta y reconocida para ser utilizada por distintos laboratorios para determinar la biodegradabilidad de un DISPOSITIVO MÉDICO, y al ser dejada de lado por una característica totalmente parcializada que sólo determina una cifra específica de 98%, que no se basan en ninguna metodología reconocida y validada nacional e internacionalmente, y que solo responde a criterios limitantes de la pluralidad de marcas y postores , se genera una barrera de ingreso nada técnica que solo afecta los principios de ¿Libre Concurrencia y Competencia¿ del Art. 2º de la Ley de Contrataciones del Estado, sin contar con ninguna base científica para ello, hecho que también va contra las disposiciones del Art 16º 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¿.

Asimismo, contraviene el Art 16º 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 área usuaria, que en virtud a los principios de libertad de concurrencia, y competencia que rige en el Art. 2º de la Ley de Contrataciones del Estado, el Art. 16º de la LCDE y el ART 29º del reglamento, pedimos al área usuaria AMPLIAR LA ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL ÍTEM DETERGENTE ENZIMÁTICO CON 4 ENZIMAS X 4L, y solicitar la característica ¿BIODEGRADABLE DE 80% A MÁS, pudiendo ser comprobada con certificados o ensayos basados en distintas metodologías, de laboratorios reconocidos nacional e internacionalmente., en virtud a la pluralidad de postores y marcas que promueve la Ley de Contrataciones.

De lo contrario solicitamos sustentar su respuesta fundamentada técnica y legalmente, tal como dicta la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento.

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

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

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

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

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 OBSERVACION

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

SE MANTIENE LO ESTIPULADO EN LAS BASES : Características

* Biodegradable: Igual o Mayor a 98% Certificado vigente de biodegradabilidad o informe de biodegradabilidad emitido por un laboratorio externo nacional o internacional.

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

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

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

Ruc/código :	20254713423	Fecha de envío :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	MARKETING MANAGEMENT INTERNATIONAL S.A.C	Hora de envío :	17:08:57

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

En documentos para admisión obligatoria, documentos para admisión de oferta, para acreditar especificaciones técnicas solicitan e.2) certificado de buenas prácticas de manufactura (CBPM). Documento que se requiere demostrar las buenas prácticas en fabricación nacional, cuando el producto es importado se debe sustentar con la documentación equivalente, es por ello por lo que solicitamos que se agregue: Certificado de buenas practicas de manufactura, certificado europeo (CE), certificado de la FDA, ISO/EN 13485, para países donde no se emite la CBPM, ni CE, ni FDA, es valido el certificado de libre venta (CLV), certificado de gobierno extranjero (CFG) u otro documento emitido por la autoridad competente del país de origen que acredite las buenas practicas de manufactura.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE OBSERVACION

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

SE REALIZARÁ LA MODIFICACION EN LAS BASES QUEDANDO DE LA SIGUENTE MANERA:

e.2) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) del Fabricante (Copia Simple), certificado europeo (CE), certificado de la FDA, ISO/EN 13485, para países donde no se emite la CBPM, ni CE, ni FDA, es válido el certificado de libre venta (CLV), certificado de gobierno extranjero (CFG) u otro documento emitido por la autoridad competente del país de origen que acredite las buenas prácticas de manufactura de conformidad con lo establecido en el capítulo III de las Bases

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

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

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

Ruc/código :	20254713423	Fecha de envío :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	MARKETING MANAGEMENT INTERNATIONAL S.A.C	Hora de envío :	17:08:57

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

En documentos para admisión obligatoria, documentos para admisión de oferta, solicitan brochures o catálogos o folletería o instructivos adicionales para acreditar el cumplimiento de especificaciones técnicas.

En las especificaciones técnicas del producto se solicitan certificaciones adicionales, como biodegradabilidad, en ese sentido solicitamos que se agregue que las características que requieran certificados adicionales serán validadas con estos documentos y no simplemente con folletos o brochure o declaración jurada.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA OBSERVACION

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

Los postores al momento de la presentación de la oferta deberán acreditar mediante la documentación solicitada descrita en el NUMERAL 2.2 CONTENIDO DE LAS OFERTAS, 2.2.1.1 DOCUMENTOS PARA LA ADMISJOONB DE LA OFERTA, LITERAL i), Según lo siguiente:

NUMERAL V. ESPECIFICACIONES Y/O CARACTERISTEAS DE LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS.

CARACTERÍSTICAS:

¿ BIODEGRADABLE: 98% CERTIFICADO VIGENTE DE BIODEGRADABILIDAD EMITIDO POR EL LABORATORIO EXTERNO NACIONAL O INTERNACIONAL (CERTIFICADO)

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

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

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

Ruc/código :	20254713423	Fecha de envío :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	MARKETING MANAGEMENT INTERNATIONAL S.A.C	Hora de envío :	17:08:57

Observación: Nro. 11

Consulta/Observación:

En la metodología de la evaluación de muestra, indica que el valor menor de aprobación es de 45 RRLS,

Las pruebas de bioluminiscencia dan resultados en Unidades Relativas de Luz (URL) o en RLU (relative light units) por sus siglas en inglés, RRLS es una unidad de medida que no corresponde, en ese sentido solicitamos que se modifique a la unidad de medida correcta: 45 URL o RLU.

Asimismo, solicitamos que detallen como realizara dicha metodología.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE

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

Se incluirá dentro de la evaluación de muestras el PROTOCOLO DE EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE LIMPIEZA DEL DETERGENTE ENZIMÁTICO BACTERIOSTÁTICO BIODEGRADABLE: CON PRUEBA DE BIOLUMINISCENCIA (ATP). Después del lavado del instrumental: Para validar la limpieza del instrumental, la prueba de bioluminiscencia de ATP (Trifosfato de Adenosina), consistirá en:

1. Abrir la tapa superior del luminómetro y asegurarse que no haya una cápsula o hisopo dentro, de lo contrario no calibrará.
2. Encender el luminómetro.
3. Esperar que el luminómetro se autocalibre.
4. Descubrir el hisopo de su cápsula cuidando que el hisopo no toque nada que no sea el instrumental que se va hisopar.
5. Tomar la muestra hisopando el instrumento seleccionado previamente lavado.
6. Re-encapsular el hisopo usado, suavemente. (Leer las bases integradas)

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

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

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

Ruc/código :	20254713423	Fecha de envío :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	MARKETING MANAGEMENT INTERNATIONAL S.A.C	Hora de envío :	17:08:57

Observación: Nro. 12
Consulta/Observación:
Características: Que presente 4 a 5 enzimas

Un detergente enzimático tiene como mayor componente la presencia de enzimas que cumplen la principal función de remover la materia orgánica.

Además, hoy en el mercado existen productos con los 4 grupos enzimáticos. Proteasas, lipasas, amilasas y Carbohidrasas o celulasas. Teniendo un mejor resultado al momento de la limpieza del instrumental, garantizando la seguridad de los pacientes.

Por lo mencionado, y en virtud de los principios que rige el Art. 2º de la Ley de Contrataciones del Estado y el Art. 29º del reglamento, buscando una mayor pluralidad de postores.

Solicitamos se modifique a: Combinación de enzimas: proteasas, amilasas, lipasas, carbohidrasas o celulasas desarrolladas específicamente para la digestión de materia orgánica humana (dispositivo médico), declaradas en el protocolo de análisis

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

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

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

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
Las características descritas en las especificaciones técnicas quedaran tal cual se ha estipulado, lo que no trasgrede ninguna norma o artículo de la ley de contrataciones y su reglamento.

Regirse a lo estipulado en las Bases:

CARACTERÍSTICAS:

¿ QUE PRESENTE 4 A 5 ENZIMAS (Con el Protocolo de Análisis)

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

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

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

Ruc/código :	20254713423	Fecha de envío :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	MARKETING MANAGEMENT INTERNATIONAL S.A.C	Hora de envío :	17:08:57

Observación: Nro. 13

Consulta/Observación:

En las características técnicas del bien, no se consideran características importantes correspondientes a la presentación o envase del producto.

No se está considerando que la información solicitada en el envase como nombre de fabricante, instrucciones de uso, autorización sanitaria, entre otros, venga impresa en el envase. Esta es una característica esencial que muchos productos incluyen en la presentación, ya que le da una mayor ventaja evitando que la información se pierda en su utilización.

El no tener esa información a la mano, puede generar un mal uso de producto y posibles accidentes.

Por lo antes expuesto, solicitamos se incluya:

Rotulado impreso en el envase (evita que se pierda la información e instrucciones de uso cuando se moja el envase).

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE OBSERVACION

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

BASARSE AL ARTICULO 16 D.S. 016-2021-SA." POR ROTULADO SE ENTIENDE A LA INFORMACION QUE SE IMPRIME O SE ADHIERE A LOS ENVASES DEL PRODUCTO O DISPOSITIVO"

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

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

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

Ruc/código :	20254713423	Fecha de envío :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	MARKETING MANAGEMENT INTERNATIONAL S.A.C	Hora de envío :	17:08:57

Observación: Nro. 14

Consulta/Observación:

En las características técnicas del bien, no se consideran características importantes correspondientes a la presentación o envase del producto.

No se está considerando que el producto no debe contener partículas extrañas, es importante poder evidenciar que no exista presencia de enzimas muertas o partículas que no corresponden.

Solicitamos se incluya:
Envase de polipropileno de alta densidad transparente para visualizar el contenido del producto libre de partículas extrañas.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE

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

Se acoge parcialmente, se agregará en las especificaciones técnicas, quedando de la siguiente manera:

CARACTERÍSTICAS:

- ¿ QUE PRESENTE 4 A 5 ENZIMAS (Con el Protocolo de Análisis)
- ¿ DETERGENTE CON BAJA ESPUMA (Con el Protocolo de Análisis)
- ¿ REMUEVE RAPIDA LA MATERIA ORGANICA SECA A LA DILUCION POR EL FABRICANTE (Con el Protocolo de Análisis y en la prueba de Bioluminiscencia en la cual será sometida la muestra).
- ¿ NO TOXICO (Certificado de Biodegradabilidad y con la evaluación de la muestra)
- ¿ TIEMPO DE ACCION DE 3 ¿ 5 MINUTOS (copia simple u original de brochures o Catálogos o folletos o instructivos, para acreditar el cumplimiento de las especificaciones y/o características sustanciales o esenciales del bien requerido)
- ¿ PH NEUTRO (Con el Protocolo de Análisis)
- ¿ PH NEUTRO (Con el Protocolo de Análisis) 7±1 (6-8)
- ¿ NO CORROSIVO (Con el Protocolo de Análisis)
- ¿ LIBRE DE IMPUREZAS (Con el Protocolo de Análisis)
- ¿ BIODEGRADABLE: 98% CERTIFICADO VIGENTE DE (leer bases integra)

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

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

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

Ruc/código :	20254713423	Fecha de envío :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	MARKETING MANAGEMENT INTERNATIONAL S.A.C	Hora de envío :	17:08:57

Observación: Nro. 15

Consulta/Observación:

Biodegradable: 98%

Siendo esta una característica muy importante ya que todos los desechos de productos químicos cargados con sangre y materia orgánica terminan descartándose directamente por la alcantarilla y finalmente terminan en el mar, estos deben degradarse de manera natural para no causar un daño a la biota acuática. Se debe declarar con un certificado oficial vigente que permita evidenciar que el detergente enzimático cumple con dicha característica.

Por lo expuesto, solicitamos que se modifique por:

Biodegradable: 100%. Certificación vigente de Biodegradabilidad emitido por laboratorio externo nacional o internacional.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE OBSERVACION

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

SE MANTIENE LO ESTIPULADO EN LAS BASES : Características

* Biodegradable: Igual o Mayor a 98% Certificado vigente de biodegradabilidad o informe de biodegradabilidad emitido por un laboratorio externo nacional o internacional.

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

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

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

Ruc/código :	20254713423	Fecha de envío :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	MARKETING MANAGEMENT INTERNATIONAL S.A.C	Hora de envío :	17:08:57

Observación: Nro. 16

Consulta/Observación:

En las características técnicas del bien, no se está considerando que el detergente debe tener una acción constante desde el contacto con el detergente y las enzimas deben estar activas durante todo el proceso de limpieza sin perder su efectividad o saturarse.

Solicitamos que se incluya: Acción constante. No debe saturarse o perder efectividad por el reúso.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE OBSERVACION

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

SE MANTIENE LO ESTIPULADO EN LAS BASES

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

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

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

Ruc/código :	20254713423	Fecha de envío :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	MARKETING MANAGEMENT INTERNATIONAL S.A.C	Hora de envío :	17:08:57

Observación: Nro. 17

Consulta/Observación:

En las características técnicas del bien, no se está considerando que el detergente no sea irritante, característica de mayor importancia para evitar que el personal no tengo irritaciones al momento de realizar el proceso de limpieza y tenga que ausentarse o presentar descansos médicos que se pueden evitar.

En ese sentido solicitamos que se incluya:
No irritante en vías respiratorias pudiendo verificarse en hoja de datos de seguridad del producto.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE OBSERVACION

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

Se incluire en las especificaciones técnicas quedando de la siguiente manera:

- ¿ QUE PRESENTE 4 A 5 ENZIMAS (Con el Protocolo de Análisis)
- ¿ DETERGENTE CON BAJA ESPUMA (Con el Protocolo de Análisis)
- ¿ REMUEVE RAPIDA LA MATERIA ORGANICA SECA A LA DILUCION POR EL FABRICANTE (Con el Protocolo de Análisis y en la prueba de Bioluminiscencia en la cual será sometida la muestra).
- ¿ NO TOXICO (Certificado de Biodegradabilidad y con la evaluación de la muestra)
- ¿ TIEMPO DE ACCION DE 3 ¿ 5 MINUTOS (copia simple u original de brochures o Catálogos o folletos o instructivos, para acreditar el cumplimiento de las especificaciones y/o características sustanciales o esenciales del bien requerido)
- ¿ PH NEUTRO (Con el Protocolo de Análisis)
- ¿ PH NEUTRO (Con el Protocolo de Análisis) 7±1 (6-8) (Absolución 18,25)
- ¿ NO CORROSIVO (Con el Protocolo de Análisis)
- ¿ LIBRE DE IMPUREZAS (Con el Protocolo de Análisis)
- ¿ BIODEGRADABLE: 98% CERTIFICADO VIGENTE DE BIODEGRADABILIDAD ... (leer bases integradas)

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

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

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

Ruc/código :	20254713423	Fecha de envío :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	MARKETING MANAGEMENT INTERNATIONAL S.A.C	Hora de envío :	17:08:57

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

En las bases se indica: pH neutro

Entendemos por pH neutro 7+-1, es decir en el rango de 6 a 8 de pH. ¿Es correcta nuestra apreciación?

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA CONSULTA

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

Se precisara en las bases quedando de la siguiente manera:

PH NEUTRO (Con el Protocolo de Análisis) 7±1 (6-8)

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

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

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

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	17:53:27

Observación: Nro. 19

Consulta/Observación:

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

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

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

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

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA OBSERVACION

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

En las Bases del presente proceso, en la pagina 18 de las misma se solicita lo sigueinte: En caso que un documento técnico se presente en idioma distinto al español, deberá presentar copia simple de la traducción efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado. SALVO EL CASO DE INFORMACIÓN TÉCNICA COMPLEMENTARIA CONTENIDA EN FOLLETOS, INSTRUCTIVOS, CATÁLOGOS, O SIMILARES QUE PUEDA SER PRESENTADA EN EL IDIOMA ORIGINAL.

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

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

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

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	17:53:27

Observación: Nro. 20

Consulta/Observación:

Solicitan:
j) Presentar muestra.
Al respecto cabe señalar que los procedimientos de selección de manera electrónica en el Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado (SEACE), busca impulsar una mayor participación de proveedores y aumentar la transparencia en las compras públicas, así como simplificar los procedimientos de selección, reduciendo tiempos y costos, tanto para el Estado como para los proveedores; además de eliminar barreras de acceso, en ese sentido el solicitar muestras, resulta incongruente y restrictivo, por lo tanto, solicitamos se elimine la presentación de muestras.

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

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE OBSERVACION

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

La finalidad de la prueba de bioluminiscencia solicitada servira para detectar la presencia de microorganismos sin necesiad de realizar cultivos microbianos a la muestra, que, para el presente proceso seria innecesario por la demora de este. se aclara que con esta prueba se busca prevenir infecciones, controlar la contaminacion de los instrumentales quirurgicos garantizando la seguridad para los pacientes y para el personal de salud.

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

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

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

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	17:53:27

Observación: Nro. 21

Consulta/Observación:

B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Se consideran bienes similares a los siguientes: Soluciones utilizada en la limpieza y desinfección de instrumental médico.

Se debe tener en cuenta que el factor referido a la experiencia del postor, tiene como objetivo que los postores acrediten su habitualidad comercial en la venta de bienes iguales o similares a los que la entidad pretende adquirir, de manera que las empresas postoras demuestren un correcto y eficiente desempeño en el mercado a través de su récord de ventas. Por ello mismo, las Entidades deben prever que las disposiciones de sus Bases encuentren un adecuado equilibrio, entre la finalidad que persigue el factor sobre la experiencia del postor (acreditar su habitualidad comercial) con el hecho de que ese factor no sea restrictivo, costoso o que impida la mayor participación posible de postores en los procesos de selección.

Es decir, la experiencia puede acreditarse no únicamente con prestaciones en ventas de bienes iguales, sino con aquellos que resultan similares; por lo que, establecer lo contrario, implicaría contravenir el principio de competencia, y restringir la experiencia de manera exclusiva a la ejecución de una determinada prestación, hay empresas que si bien no se han dedicado a suministrar productos idénticos, cuentan con experiencia en el mercado por suministrar productos similares.

Asimismo, es preciso indicar que tal y como se ha establecido en diversos Pronunciamientos y Resoluciones emitidos por la Dirección Técnico Normativa y el Tribunal del OSCE, debe entenderse que la experiencia se calificará en función de la venta de bienes similares y no necesariamente de bienes iguales.

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 todo tipo de detergentes enzimáticos y/o desinfectantes de alto nivel y/o desinfectantes de superficies, ya que como señala el OSCE lo que se busca es acreditar el conocimiento de los postores en el objeto de la convocatoria.

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

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE

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

Se modificara en las bases quedando de la siguiente manera:

Se consideran bienes similares a los siguientes: Soluciones utilizadas en la limpieza y desinfección de instrumental medico, detergentes enzimáticos y/o desinfectantes de alto nivel y/o desinfectantes de superficies.

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

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

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

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	17:53:27

Observación: Nro. 22

Consulta/Observación:

ITEM Nº 1: DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS X 4 L

Solicitan en características:

BIODEGRADABLE: 98% CERTIFICADO VIGENTE DE BIODEGRADABILIDAD EMITIDO POR LABORATORIO EXTERNO NACIONAL O INTERNACIONAL.

Si bien las certificaciones de biodegradabilidad son importantes, no es una garantía absoluta de que el producto sea biodegradable. En nuestro caso el producto que ofrecemos es 100% biodegradable y cuenta con un estudio de biodegradabilidad, que es un procedimiento científico que se realiza para determinar que el producto es capaz de descomponerse por acción de agentes biológicos, como bacterias, hongos y levaduras y que además es realizado por un laboratorio acreditado.

Asimismo, considerar únicamente una certificación y no estudios o informes de Biodegradabilidad, limitan la pluralidad de postores y contraviene el Principio de Libre Competencia y concurrencia y de conformidad con la Ley de Contrataciones del Estado, YA QUE NO PERMITE LA PARTICIPACIÓN DE POSTORES QUE POSEEN ESTUDIOS DE BIODEGRADABILIDAD DE UN LABORATORIO EXTERNO

En ese sentido solicitamos al Comité de Selección, ampliar la presente especificación técnica indicando: Biodegradable: 98%. Certificación vigente de biodegradabilidad Y/O ESTUDIO DE BIODEGRADABILIDAD emitido por un laboratorio externo nacional o internacional.

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

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE

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

SE REALIZARÁ LA MODIFICACION EN LAS BASES QUEDANDO DE LA SIGUENTE MANERA:

En el Anexo 01, de las especificaciones técnicas solicitan:

Características

* Biodegradable: Igual o Mayor a 98% Certificado vigente de biodegradabilidad o informe de biodegradabilidad emitido por un laboratorio externo nacional o internacional.

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

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

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

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	17:53:27

Observación: Nro. 23

Consulta/Observación:

ITEM Nº 1: DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS X 4 L

Solicitan en características:

CERTIFICACION DE CALIDAD DE LAS ENZIMAS O DEL PRODUCTO ELABORADO COMO MATERIAL MEDICO

En la presente especificación se está solicitando de manera indirecta la presentación del certificado de calidad ISO 13485. En ese sentido, al respecto, en cuanto a las certificaciones internacionales sobre la calidad de los bienes o servicios que la Entidad requiera adquirir o contratar, el Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado - OSCE ha señalado que dichas certificaciones no pueden ser requerimientos técnicos mínimos, en vista que no son una condición determinante para su operatividad e incluso podrían restringir la libre competencia. Por otro lado, el detergente enzimático es un producto que requiere de registro sanitario para su importación y comercialización dentro de país, por estar catalogado como dispositivo médico, y el Registro Sanitario es un documento de presentación obligatoria, en ese sentido solicitamos al Comité de Selección que el presente requerimiento técnico sea excluido.

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

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACLARA OBSERVACION

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

Lo solicitado podra ser acreditado con: Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) del Fabricante (Copia Simple) de conformidad con lo establecido en el capítulo III de las Bases, certificado europeo (CE), certificado de la FDA, ISO/EN 13485, para países donde no se emite la CBPM, ni CE, ni FDA, es válido el certificado de libre venta (CLV), certificado de gobierno extranjero (CFG) u otro documento emitido por la autoridad competente del país de origen que acredite las buenas prácticas de manufactura.

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

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

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

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	17:53:27

Observación: Nro. 24

Consulta/Observación:

ITEM Nº 1: DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS X 4 L

Solicitan en características:

PROTOCOLO DE ANALISIS DEL PRODUCTO OFERTADO

El protocolo o certificado de análisis es un documento de presentación obligatoria, tal como se especifica en el literal h) de los documentos requeridos para la admisión de la oferta. Por lo tanto, la inclusión de este requisito en las especificaciones técnicas del producto resulta redundante.

Solicitamos al Comité de Selección se elimine este requisito de las especificaciones técnicas del producto.

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

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE OBSERVACION

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

El protocolo de analisis del producto es un documento requerido dentro de los documentos obligatorios para la admision de oferta, detallado en el inciso e,3) Protocolo de Analisis y asimismo para la acreditación de la especificación técnica combinación de enzimas.

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

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

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

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	17:53:27

Observación: Nro. 25

Consulta/Observación:

ITEM Nº 1: DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS X 4 L

Es importante considerar el pH neutro como una de las características para garantizar la eficacia, compatibilidad y seguridad de un detergente enzimático. El pH neutro es un factor fundamental dentro del diseño y funcionamiento de un detergente enzimático ya que regula la actividad enzimática (capacidad de las enzimas para degradar suciedad). Si el PH no es óptimo para la cantidad y concentración de enzimas, entonces la actividad enzimática puede ser inferior a la adecuada debido a la desnaturalización de las enzimas.

Así mismo, el pH neutro de la solución favorece y aporta amplia compatibilidad con los distintos materiales y dispositivos hospitalarios como acero inoxidable, plásticos, gomas de silicona, vidrios, endoscopios, ópticas etc. Por otro lado, el pH neutro favorece seguridad para los profesionales de la salud que realizan las diluciones y efectúan la limpieza manual. De lo expresado anteriormente, con la finalidad de brindar un producto efectivo, seguro para las superficies y los profesionales de la salud, solicitamos la Comité de Selección incluya como característica del producto: ¿Debe poseer pH neutro: 6.0 a 8.0¿

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

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE OBSERVACION

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

Se precisara en las bases quedando de la siguiente manera:

PH NEUTRO (Con el Protocolo de Análisis) 7±1 (6-8)

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

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

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

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	17:53:27

Observación: Nro. 26

Consulta/Observación:

ITEM Nº 1: DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS X 4 L

CARACTERISTICAS:

QUE PRESENTE 4 A 5 ENZIMAS

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

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

Por lo expresado anteriormente, se solicita al Comité de Selección incluya como característica del producto, la actividad proteolítica y amilolítica con la finalidad de brindar un producto que garantice una limpieza efectiva indicando: ¿QUE PRESENTE 4 A 5 ENZIMAS. EL PRODUCTO DEBE POSEER ACTIVIDAD PROTEOLÍTICA (UP.ML-1.MIN.-1) MÍNIMA DE 0.10 Y ACTIVIDAD AMILOLÍTICA (UA.ML-1.MIN.-1) MÍNIMA DE 0.020¿.

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

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE OBSERVACION

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

CEÑIRSE A LO ESTIPULADIO EN LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS ADJUNTAS A LAS BASES DEL PRECENTE PROCESO

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

Nomenclatura : AS-SM-5-2024-HSJL-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

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

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	17:53:27

Observación: Nro. 27

Consulta/Observación:

ITEM Nº 1: DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS X 4 L

Los fabricantes de detergentes enzimáticos para limpieza de instrumental optan por utilizar envases opacos o no traslúcidos para proteger 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.

Por lo señalado, solicitamos al Comité de Selección, se incluya las características del envase dentro de las especificaciones técnicas, señalando:

¿ENVASE DE POLIETILENO NO TRASLÚCIDO, PRECINTO DE SEGURIDAD EXTERNO, Y SELLO DE SEGURIDAD INTERNO QUE GARANTICE LA INVOLABILIDAD DEL PRODUCTO¿.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: NA Literal: NA Página: ND

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE OBSERVACION

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

No se incluirá en las especificaciones técnicas que el envase deba ser traslucido, toda vez que cada postor al tramitar el registro sanitario, este no condiciona el tipo de color del envase, puesto que la presentación del producto es de libre eleccion