

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA CENTRO

Nomenclatura : AS-SM-8-2025-DIRIS-LC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DETERGENTE ENZIMATICO PARA DESINFECCION DE INSTRUMENTAL MÉDICO EN LAS IPRESS DEL PRIMER NIVEL DE ATENCIÓN DE LA DIRIS LC

Ruc/código : 20501549801

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

Fecha de envío : 23/04/2025

Hora de envío : 13:31:21

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

Solicitan:

m) Copia simple de los rotulados de los envases inmediato y mediato del bien ofertado e INSERTO, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.

Se observa el literal m) de los documentos para la admisión de la oferta, que solicita la "Copia simple del inserto del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo al marco normativo". Si bien se reconoce la inclusión de la frase "de corresponder", se considera necesario precisar su aplicación al caso específico del detergente enzimático, el cual, siendo un Dispositivo Médico de Clase III, se encuentra EXONERADO de la obligatoriedad de contar con un inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo con lo establecido en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes.

Los artículos 124, 125, 126 y 127 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus Modificatorias establecen la obligatoriedad del inserto o manual de instrucciones de uso según corresponda a la clase de riesgo del dispositivo médico. Específicamente, para Dispositivos Médicos de Clase III, como el detergente enzimático objeto de la presente convocatoria, la información esencial para su uso seguro y eficaz se consigna obligatoriamente en el rotulado del producto, conforme a los requisitos establecidos por la DIGEMID al momento del otorgamiento del registro sanitario. Dada su clasificación y su intención de uso (limpieza de dispositivos médicos), toda la información relevante para su correcta utilización, incluyendo instrucciones de uso, precauciones, advertencias, composición y almacenamiento, se encuentra detallada y autorizada en el rotulado del envase. Exigir un inserto adicional para un producto de estas características resulta redundante e innecesario.

El registro sanitario otorgado por la DIGEMID para el detergente enzimático implica una revisión de toda la información que acompaña al producto, incluyendo el rotulado. La aprobación del rotulado por la autoridad sanitaria garantiza que este contiene toda la información necesaria para el usuario, cumpliendo con los requisitos normativos vigentes.

En el caso de un detergente enzimático utilizado en procesos de lavado, la ausencia de un inserto físico adjunto al producto evita el riesgo de deterioro o pérdida de la información debido a la humedad o manipulación durante el proceso de limpieza. La información esencial permanece de manera permanente y legible en el rotulado del envase.

En virtud de lo expuesto, SOLICITAMOS al Comité de Selección que se precise que se considerará como cumplimiento del literal m) la presentación de la copia simple del rotulado del bien ofertado, debidamente autorizado en su registro sanitario.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1.

Literal: m

Página: 18

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

Ley 30225, Artículo 2 incisos a) b) c) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se ACEPTA la observación y se procederá a suprimir la palabra INSERTO

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

En la oportunidad de la integración de las bases se procederá a suprimir la palabra INSERTO y quedará redactado de la siguiente manera: Copia simple de los rotulados de los envases inmediato y mediato del bien ofertado, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA CENTRO

Nomenclatura : AS-SM-8-2025-DIRIS-LC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DETERGENTE ENZIMATICO PARA DESINFECCION DE INSTRUMENTAL MÉDICO EN LAS IPRESS DEL PRIMER NIVEL DE ATENCIÓN DE LA DIRIS LC

Ruc/código : 20501549801

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

Fecha de envío : 23/04/2025

Hora de envío : 13:31:21

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

ITEM Nº 1: DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS A MAS

2.1 CARACTERISTICAS

Libre de patógenos

En relación con la característica técnica establecida en las bases para el presente ítem, específicamente el requisito de que el producto sea ¿Libre de Patógenos¿, resulta necesario señalar lo siguiente:

La naturaleza y el uso de un detergente enzimático bacteriostático biodegradable están destinados principalmente a la limpieza y pretratamiento de instrumental médico antes de los procesos de esterilización o desinfección de alto nivel. Por lo tanto, no corresponde que este tipo de producto sea evaluado o exigido como "libre de patógenos", dado que dicha característica está asociada al control microbiológico de productos esterilizados o desinfectados, no a productos químicos destinados a la limpieza.

En términos técnicos, los detergentes enzimáticos no están diseñados para cumplir con estándares microbiológicos de "ausencia de patógenos". Este requerimiento es más aplicable a productos utilizados para la antisepsia o esterilización, no a detergentes formulados para degradar materia orgánica y facilitar la limpieza.

Como su nombre lo indica, este producto basa su acción en enzimas que descomponen materia orgánica (proteínas, lípidos, carbohidratos, etc.) para optimizar los procesos de limpieza. Su objetivo no es ser un producto estéril ni garantizar la ausencia total de microorganismos, sino actuar como complemento en el proceso de limpieza previo a la desinfección o esterilización.

Ni las normativas nacionales ni internacionales relacionadas con detergentes enzimáticos para uso en centrales de esterilización, como las recomendaciones de la AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation), de la FDA (Food and Drug Administration) o de la ISO 15883-1 para lavadoras desinfectadoras, establecen que un detergente enzimático deba ser ¿libre de patógenos¿. Este requisito no tiene respaldo técnico ni normativo.

Esta exigencia introduce una barrera técnica innecesaria que podría limitar la participación de proveedores, ya que no es una característica inherente ni relevante para el uso del producto. Esto contraviene los principios de eficiencia, libre concurrencia y competencia contenidos en el artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado (Ley Nº 30225).

Por lo expuesto, solicitamos al Comité de Selección eliminar la característica "libre de patógenos" de las especificaciones técnicas del detergente enzimático solicitado, ya que no corresponde a la naturaleza ni al uso previsto del producto, y ajustar el requerimiento a criterios técnicos razonables y adecuados al fin público del bien.

Acápites de las bases : Sección: Específico Numeral: 3.1 Literal: NA Página: 25

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

Ley 30225, Artículo 2 incisos a) b) c) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE la observación, y se debe precisar que las características técnicas establecidas para el producto requerido, tienen como referencia la ficha técnica aprobada por el INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN-IETSI de ESSALUD que forma parte de la Red Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (RENETSA), el cual incluye la característica LIBRE DE PATOGENOS para el Detergente Enzimático, el mismo que se encuentra publicado en el siguiente link:

https://www.essalud.gob.pe/ietsi/PETITORIO_DE_MATERIAL_MEDICO/pdf/MM-660.pdf

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

null

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA CENTRO

Nomenclatura : AS-SM-8-2025-DIRIS-LC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DETERGENTE ENZIMATICO PARA DESINFECCION DE INSTRUMENTAL MÉDICO EN LAS IPRESS DEL PRIMER NIVEL DE ATENCIÓN DE LA DIRIS LC

Ruc/código : 20607779695

Nombre o Razón social : CHAPOMEDIC S.A.C.

Fecha de envío : 23/04/2025

Hora de envío : 16:43:36

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

Estan solicitando REGISTRO SANITARIO VIGENTE emitido por DIGEMID, solicitamos al comite de seleccion aceptar tambien el registro sanitario emitido por DIGESA , ya que ambas entidades son competentes en emitir dicho certificado.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: k **Página: 17**

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

Ley N°30225 y Reglamento (DS 344-2018-EFf)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se ACOGE la observacion, ya que el producto requerido corresponde a un dispositivo medico amparado en la Ley 29459, siendo la Autoridad Nacional de Medicamentos-DIGEMID quien otorga el registro sanitario

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

null

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA CENTRO

Nomenclatura : AS-SM-8-2025-DIRIS-LC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DETERGENTE ENZIMATICO PARA DESINFECCION DE INSTRUMENTAL MÉDICO EN LAS IPRESS DEL PRIMER NIVEL DE ATENCIÓN DE LA DIRIS LC

Ruc/código : 20607779695

Nombre o Razón social : CHAPOMEDIC S.A.C.

Fecha de envío : 23/04/2025

Hora de envío : 16:43:36

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

Estan solicitando CERTIFICADO BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM) , solicitamos al comite de seleccion aceptar tbm el CETIFICADO DE LIBRE VENTA para asi permitir una mayor pluralidad de postores

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

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

Ley N°30225 y Reglamento (DS 344-2018-EFf)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se ACOGE PARCIALMENTE la observacion y se procederá a agregar el Certificado de CLV o Certificado de Libre Comercialización

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

En la oportunidad de la integracion de las bases se procederá a modificarlo, el mismo que quedara redactado de la siguiente manera:

Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitido por la ANM para el fabricante nacional o para el fabricante extranjero, o el documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA o Certificado de CLV o Certificado de Libre Comercialización u otros de acuerdo con el nivel de riesgo, emitido por la autoridad o entidad competente del país de origen y autorizado por la ANM, según normativa vigente.

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA CENTRO

Nomenclatura : AS-SM-8-2025-DIRIS-LC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DETERGENTE ENZIMATICO PARA DESINFECCION DE INSTRUMENTAL MÉDICO EN LAS IPRESS DEL PRIMER NIVEL DE ATENCIÓN DE LA DIRIS LC

Ruc/código : 20109161609

Nombre o Razón social : ROKER PERU SA

Fecha de envío : 23/04/2025

Hora de envío : 17:15:24

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

En el numeral 2.2.1.1. (Documentos para la admisión de la oferta) del CAPITULO II de las bases - Requerimientos Técnicos Mínimos de las bases, No requieren como documento obligatorio el:

I) Copia simple de Certificado 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. 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 comité de selección u OEC el marco técnico comparativo para evidenciar que el producto ofertado se ajusta a lo requerido por el usuario.

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.

Cabe mencionar que no requerir protocolo o certificado de análisis, afecta seriamente la claridad del proceso de selección al exceptuar un documento e suma importancia para la comercialización DISPOSITIVOS MÉDICOS, vulnerando los principios de ¿Publicidad e igualdad de trato¿ 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, en virtud a los principios de Publicidad e igualdad de trato que rige en el Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado y el Art. 29° del reglamento, pedimos al digno comité de selección AMPLIAR el numeral 2.2.1.1. (Documentos para la admisión de la oferta) del CAPITULO II de las bases y solicitar en las bases integradas: I) Copia simple de Certificado de Análisis. (el que debe contener la identificación de enzimas.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se ACOGE la observacion, y se precisa que el contenido de la informacion del certificado de analisis es de acuerdo al autorizado en su Registro Sanitario, segun la normativa vigente; ello no impide de que pueda presentar de manera opcional informacion adicional.

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

null

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA CENTRO

Nomenclatura : AS-SM-8-2025-DIRIS-LC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE DETERGENTE ENZIMATICO PARA DESINFECCION DE INSTRUMENTAL MÉDICO EN LAS IPRESS DEL PRIMER NIVEL DE ATENCIÓN DE LA DIRIS LC

Ruc/código : 20109161609

Nombre o Razón social : ROKER PERU SA

Fecha de envío : 23/04/2025

Hora de envío : 17:15:24

Consulta: Nro. 6

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 Certificado 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. 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. 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?

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Si es correcta su apreciación, ya que el certificado de análisis a presentar es el declarado en su registro sanitario aprobado por DIGEMID.

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

null