

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PUNO-SALUD SAN ROMAN

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-GRP/RSSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MASCARILLA DESCARTABLE TIPO N-95 PARA LA RED DE SALUD SAN ROMAN.

Ruc/código : 20471476898

Fecha de envío : 22/05/2023

Nombre o Razón social : MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC

Hora de envío : 17:19:49

## Observación: Nro. 1

### Consulta/Observación:

Las Bases Administrativas, no han detallado, la forma en la cual serán notificadas las órdenes de compra, y demás actuaciones de la etapa contractual.

Sobre el particular, el artículo 20° del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General, establece que, las actuaciones de la entidad podrían ser notificadas conforme a varias modalidades, siendo las más usadas por EsSalud: i) notificación personal; ii) notificación por medio de correo electrónico.

Por otro lado, el artículo 16° del mismo cuerpo legal establece que: ¿El acto administrativo es eficaz a partir de que la notificación legalmente realizada produce sus efectos, conforme a lo dispuesto en el presente capítulo¿.

Es decir, para que la notificación se considere válida, se debe de cumplir con las exigencias contenidas en el TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General.

En el caso de la notificación personal: ¿(¿) se hará en el domicilio que conste en el expediente, o en el último domicilio que la persona a quien deba notificar haya señalado ante el órgano administrativo en otro procedimiento análogo en la propia entidad dentro del último año¿; y en el caso se la notificación mediante correo electrónico: ¿La notificación dirigida a la dirección de correo electrónico señalada por el administrado se entiende válidamente efectuada cuando la entidad reciba la respuesta de recepción de la dirección electrónica señalada por el administrado o esta sea generada en forma automática por una plataforma tecnológica o sistema informático que garantice que la notificación ha sido efectuada. (¿) En caso de no recibirse respuesta automática de recepción en un plazo máximo de dos (2) días hábiles contados desde el día siguiente de efectuado el acto de notificación vía correo electrónico, se procede a notificar por cédula (¿)¿.

Es importante señalar que, también conforme lo establece el TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General, y en función del Principio de Legalidad, la entidad no puede dejar de aplicar lo dispuesto en el artículo 20° del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General: Principio de legalidad.- Las autoridades administrativas deben actuar con respeto a la Constitución, la ley y al derecho, dentro de las facultades que le estén atribuidas y de acuerdo con los fines para los que les fueron conferidas.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS las Bases, para que, de conformidad con el Principio de Legalidad y con el Principio de Transparencia, se establezca claramente que, las notificaciones de la entidad deberán ser realizadas de conformidad con el Capítulo III Eficacia de los actos administrativos (artículo 16° y siguientes) del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General; o, caso contrario, que la entidad detalle la forma en la cual notificará las órdenes de compra, asegurándose de tener una confirmación sobre la recepción de las mismas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP I Literal: 1.9 Página: 15

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

### Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección ACOGE SU OBSERVACION parcialmente, para aclarar que debido al procedimiento de selección que se lleva de forma electronica, es que en caso de usted ser ganador de la buena pro del presente procedimiento de selección la Notificación de la Orden Compra se hara mediante correo electronico que consigne en su Declaracion Jurada de Datos del Postor .

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

null

**Entidad convocante :** GOBIERNO REGIONAL DE PUNO-SALUD SAN ROMAN

**Nomenclatura :** AS-SM-3-2023-GRP/RSSR-1

**Nro. de convocatoria :** 1

**Objeto de contratación :** Bien

**Descripción del objeto :** ADQUISICION DE MASCARILLA DESCARTABLE TIPO N-95 PARA LA RED DE SALUD SAN ROMAN.

---

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PUNO-SALUD SAN ROMAN

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-GRP/RSSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MASCARILLA DESCARTABLE TIPO N-95 PARA LA RED DE SALUD SAN ROMAN.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	22/05/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:19:49

**Observación: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

Las Bases del procedimiento de selección, dentro de los ¿Documentos Técnicos¿, exige el ¿Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)¿

Al respecto, señalamos que existen países en los que no se emiten Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura, razón por la cual DIGEMID acepta la presentación de documentos técnicos que cumplen la misma función, porque poseen el mismo valor y eficacia que los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura.

La normativa legal en materia sanitaria (124°, 125°, 126° y 127° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA) ya determinó los documentos que pueden considerarse alternativos al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

Basta revisar detenidamente los artículo mencionados para verificar que la NORMATIVA SANITARIA NACIONAL ACTUALMENTE VIGENTE (Decreto Supremo 016-2011-SA - Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios) señala expresamente que el CERTIFICADO CE, el CERTIFICADO ISO 13485 y FDA SON DOCUMENTOS QUE ACREDITAN LA GESTIÓN DE CALIDAD DE LOS PROCESOS DE FABRICACIÓN SON EQUIVALENTES A UN CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM). Esta disposición es aplicable tanto para los productos de Clase I, Clase II, Clase III y Clase IV, tal como se puede ver en la referida Norma.

Asimismo, también se puede ver que ESTA NORMATIVA DE DIGEMID NO CONTEMPLA LA PRESENTACIÓN DE ¿CERTIFICADOS DE LIBRE VENTA¿ COMO EQUIVALENTES AL CERTIFICADO BPM, POR LO QUE LAS BASES DEBEN ACLARAR QUE NO SE ACEPTARÁ EL ¿CERTIFICADO DE LIBRE VENTA.

En efecto, desde la publicación del Decreto Supremo N° 016-2011-SA (norma vigente), publicada el 27 DE JULIO DE 2011, no ha habido documento oficial de DIGEMID que considere al EL ¿CERTIFICADO DE LIBRE VENTA como alternativo al Certificado BPM.

Por tanto, siendo DIGEMID la máxima autoridad sanitaria del país es la única institución que podría señalar OFICIALMENTE qué documentos son los que acrediten el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, para ser consideradas como alternativa al Certificado BPM. Sin embargo, DIGEMID no se ha pronunciado al respecto y MUCHO MENOS HA CONSIDERADO AL ¿CERTIFICADO DE LIBRE VENTA¿ COMO EQUIVALENTE AL CERTIFICADO BPM.

Se debe tomar en cuenta que:

EN NIGUNA NORMATIVA SANITARIA VIGENTE SE PERMITE QUE LOS POSTORES PUEDAN PRESENTAR EL CERTIFICADO DE LIBRE VENTA, COMO ALTERNATIVO AL BPM, NI TAMPOCO SE HACE MENCIÓN A QUE DEBEN INDICAR QUE CUMPLEN CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA BPM

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Transparencia, se establezca claramente que los postores que en defecto del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, SÓLO SE PERMITIRÁ LA PRESENTACIÓN DEL CERTIFICADO CE, CERTIFICADO ISO 13485 O FDA, Y NO SE ACEPTARÁ LA PRESENTACIÓN DEL CERTIFICADO DE LIBRE VENTA, salvo que este expresamente incluya el cumplimiento a las Buenas Prácticas de Manufactura.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP II Literal: g Página: 17

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

El comité de selección ACOGE SU OBSERVACION, en las BASES INTEGRADAS del presente procedimiento de

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PUNO-SALUD SAN ROMAN

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-GRP/RSSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MASCARILLA DESCARTABLE TIPO N-95 PARA LA RED DE SALUD SAN ROMAN.

Específico

CAP II

g

17

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

quedando como documentos equivalentes al CBPM donde se admitira el certificado expedido por la FDA en el que se consigne el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, la relación de la planta evaluada y los productos y familia de productos que incluye el certificado. También se permite la presentación del certificado de Cumplimiento de Norma ISO/EN 13845

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PUNO-SALUD SAN ROMAN

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-GRP/RSSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MASCARILLA DESCARTABLE TIPO N-95 PARA LA RED DE SALUD SAN ROMAN.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	22/05/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:19:49

**Observación: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

-Presentación de muestra (01 unidad)

La reciente Resolución del Tribunal de Contrataciones del OSCE N° 00671-2021-TCE-S2 advierte lo siguiente:

mínimos para su evaluación: (i) los aspectos o requisitos que serán verificados mediante la presentación de la muestra; (ii) la metodología objetiva que se utilizará; (iii) los mecanismos o pruebas objetivos a los que serán sometidas las muestras para determinar el cumplimiento de las características y especificaciones técnicas; (iv) el número de muestras solicitadas por cada producto; y, (v) el órgano que se encargará de realizar la evaluación de dichas muestras.

Se observa que la Entidad ha omitido algunos aspectos importantes a considerar cuando existe la presentación de la muestra, es importante señalar que la Entidad tendría que haber especificado los aspectos a verificar y los mecanismos a calificar la muestra, al no tener esa información podríamos pensar que la calificación de la muestra sería algo SUBJETIVO, lo cual iría totalmente en contra de la finalidad que es corroborar la información con el dispositivo medico físico, otro detalle importante es al no tener una metodología clara y transparente, esto se prestaría para la descalificación injusta de algunos postores que no son del agrado de la Entidad.

Adicionalmente respecto a la evaluación de muestras, diversos pronunciamientos del OSCE, han determinado que la entidad a través de su comité de selección, que en caso se solicite la presentación de muestras a los postores, dicha entidad será responsable de indicar expresamente que características revisaran de dichas muestras.

Sin embargo, de la revisión de las bases no se advierte lo siguiente:

¿No se precisa a detalle qué características físicas, revisaran?

¿Qué metodologías técnicas objetivas se utilizarán para corroborar el cumplimiento de dichas características físicas?

La mencionada Resolución del Tribunal de Contrataciones del OSCE N° 00671-2021-TCE-S2 dejó en claro que EXISTEN ALGUNAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS QUE NO SON COMPROBABLES A TRAVÉS DEL ANÁLISIS ORGANOLÉPTICO O INSPECCIÓN VISUAL.

Por lo expuesto, solicitamos SUPRIMIR la presentación muestra al no considerar ningún aspecto normativo y por vulnerar los principios de la ley de contratación del estado.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP II**  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

**Literal: i**

**Página: 17**

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

El comité de selección ACOGE parcialmente la observacion del participante, en tanto de acuerdo a los principios que rigen en el Reglamento de Contrataciones del Estado se solicitara este requisito de manera opcional, para asi de esta manera exista la participacion de mas postores en el presente procedimiento de seleccion.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PUNO-SALUD SAN ROMAN

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-GRP/RSSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MASCARILLA DESCARTABLE TIPO N-95 PARA LA RED DE SALUD SAN ROMAN.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	22/05/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:19:49

**Observación: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

e) Hoja de presentación del producto del insumo ofertado (formato propio del postor) para la cual deberá de adjuntar catálogos, manuales y/o folletos del fabricante.

Se observa que la Entidad esta olvidando algunos documentos IMPORTANTES para la acreditación de mayor relevancia, nuestra observación versa en el sentido que, debería considerarse también documentos técnicos a aquellos Informes y/o Certificados que hayan sido emitidos por laboratorios internacionales de prestigio tales como: Laboratorios Nelson por ejemplo. O emitidos por entidades sanitarias de otros países como NIOSH o FDA, OSHA.

¿Estamos en lo correcto?, Resulta importante que, a fin de generar certeza del cumplimiento de las especificaciones técnicas de las ofertas de los postores, OBSERVAMOS las Bases a fin de que se especifique si los documentos técnicos mencionados son considerados para la acreditación de la ficha homologada.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP II Literal: e Página: 17

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

El COMITÉ DE SELECCIÓN acoge parcialmente la observación del participante: Los participantes tendrán que presentar documentos técnicos emitidos por las diferentes entidades sanitarias que acrediten el cumplimiento de las especificaciones técnicas del objeto de la contratación.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PUNO-SALUD SAN ROMAN

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-GRP/RSSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MASCARILLA DESCARTABLE TIPO N-95 PARA LA RED DE SALUD SAN ROMAN.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	22/05/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:19:49

**Observación: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

De la revisión de las Bases, podemos observar que la Entidad no está solicitando el siguiente documento como documento de corte obligatorio:

Copia simple de Protocolo de Análisis

Podemos apreciar que no se ha detallado con exactitud algunos elementos relevantes que debe de tener dicho documento según la normativa sanitaria, dichos elementos consideramos que son fundamentales para las entidades de salud, tales como que dicho documento debe incluir fecha de vencimiento, número de lote, nombre y código del producto, las pruebas a las cuales se sometió el dispositivo médico y los resultados obtenidos.

Si la entidad ha omitido esta exigencia y sus pormenores en la información que debe ser parte de un certificado de análisis, ello no es obstáculo para que LA ENTIDAD sí exija que estos documentos posean algunos elementos mínimos, puesto que la misma es fundamental para asegurar la adecuada provisión de dispositivos médicos, en condiciones de idoneidad y seguridad.

En tal sentido, y en función de los intereses de la entidad, los certificados de análisis, mínimamente deberían poseer la siguiente información: i) fecha de vencimiento; ii) fecha de análisis, iii) número de lote, iv) nombre y código del producto, v) que esté suscrito por el responsable de control de calidad del fabricante.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que, de conformidad con el Principio de Transparencia, se establezca que el Certificado de Análisis deberá poseer información mínima, conforme a lo siguiente: i) fecha de vencimiento; ii) fecha de análisis, iii) número de lote, iv) nombre y código del producto, v) que esté suscrito por el responsable de control de calidad del fabricante.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP II Literal: 2.2 Página: 17

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

El Comité de selección ACOGE SU OBSERVACION: Por ende se incluya como documentos obligatorios para admisión de oferta el COPIA SIMPLE DE PROTOCOLO DE ANALISIS donde se deben ver reflejados los siguientes datos: las fechas de vencimiento, fechas de análisis, número de lote y nombre, código del producto y la suscripción del responsable del control de calidad del fabricante.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PUNO-SALUD SAN ROMAN

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-GRP/RSSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MASCARILLA DESCARTABLE TIPO N-95 PARA LA RED DE SALUD SAN ROMAN.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	22/05/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:19:49

**Observación: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

- Resistente a fluidos

Esta exigencia es muy importante, ya que a raíz de la explosión del Covid-19 a nivel mundial, se exigió que el personal médico fuera protegido con respiradores debidamente adecuados a su exposición a dicho virus, e allí que diversos entes hospitalarios procedieron a adquirir respiradores (mascarillas) quirúrgicos N95 de uso médico, ya que estos están diseñados para su uso en entornos de atención médica. Específicamente, dispositivos de protección respiratoria desechables de un solo uso utilizados y usados por el personal de atención médica o profesionales de la salud durante los procedimientos para proteger tanto al paciente como al personal de atención médica de la transferencia de microorganismos, fluidos corporales y material particulado.

Entonces, lo que determina que un respirador N95 sea considerado como quirúrgico, o de uso médico, además de la capacidad de filtración, es la propiedad de ser resistente a fluidos. A contrario sensu, si un respirador no es resistente a fluidos, no puede ser considerado como quirúrgico o médico, y, por tanto, será considerado como de uso industrial o doméstico.

Está claramente demostrado que los trabajadores de salud están expuestos al contacto con fluidos contaminados, al ejercer sus labores, y si utilizan respiradores de uso industrial, que no sean médicos o quirúrgicos (que son resistentes a fluidos), no contarán con el nivel de protección adecuado, e incrementarán el riesgo de infectarse de enfermedades.

Por lo tanto, advertimos a este Comité de selección de la imperiosa necesidad de que debe quedar claro para todos los actores de este proceso licitatorio, que a fin de que no se exponga a diversas o equivocadas interpretaciones, responde a una necesidad de adquirir respiradores o mascarillas N95 de corte médico o quirúrgico a fin de proteger al personal de salud, y que además de cumplir con la eficiencia de filtración requerida este sea resistente a fluidos, tal como se exige en sus especificaciones técnicas y no por otro tipo de respirador N95 que son utilizados para otros ámbitos, como el industrial o doméstico.

Para ello, OBSERVAMOS las bases y exigimos que a fin de acreditar la exigencia ¿resistente a fluidos¿ los postores debamos presentar Informes de evaluación emitidos por entidad acreditada nacional o extranjera.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 3.1 Página: 21

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

El COMITÉ DE SELECCIÓN en coordinación con el Área Usuaria ACOGE parcialmente su observación para aclarar que el objeto de contratación es por la "ADQUISICION DE MASCARILLA DESCARTABLE TIPO N-95" además en las BASES INTEGRADAS se incluya que los participantes deberán presentar informes de evaluación emitidos por alguna entidad nacional o extranjera debidamente acreditada donde deben de presentar un documento que acredite que son resistentes a los fluidos, se incluya esto en el numeral e) de Documentos para Admisión de Oferta.

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

null



Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PUNO-SALUD SAN ROMAN

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-GRP/RSSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MASCARILLA DESCARTABLE TIPO N-95 PARA LA RED DE SALUD SAN ROMAN.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	22/05/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:19:49

**Observación: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

De la revisión de las especificaciones técnicas podemos apreciar que no se está solicitando que el producto ofertado cuente con Aprobación de la FDA. Adicionalmente se está aceptando que el producto ofertado cuente con alguna de las siguientes normas técnicas de referencia:

1. Aprobado por NIOSH bajo la especificación N-95 de la norma 42 CFR 84

Consideramos que, para simplificar la evaluación del Comité de Selección, existe información que debe ser tomada en cuenta por el mismo, la cual puede ser corroborada por cualquier indagación que se realice en la web.

Los respiradores N95 (mascarillas N95), aprobados por NIOSH, aseguran una eficiencia de filtración de partículas, de al menos 95%. Ello puede ser corroborado en la propia web de esta institución:

[https://www.cdc.gov/spanish/niosh/docs/2013-138\\_sp/default.html](https://www.cdc.gov/spanish/niosh/docs/2013-138_sp/default.html)

A diferencia de las mascarillas quirúrgicas, los respiradores están diseñados específicamente para proporcionar protección respiratoria al crear un sello hermético contra la piel y no permitir que pasen partículas que se encuentran en el aire, entre ellas, patógenos. La designación N95 indica que el respirador filtra al menos el 95% de las partículas que se encuentran en el aire.

Además, dentro de la certificación N95, existen respiradores con prestaciones superiores, que han sido clasificados como quirúrgicos, y han sido aprobados con la FDA (como los nuestros). Estos respiradores, además de garantizar la eficiencia de filtración, son resistentes a fluidos, tales como saliva y sangre.

En épocas de pandemia por la COVID-19, ha existido un frenesí de comercialización, donde se han presentado como equivalentes, algunos respiradores que no lo son, estamos hablando de las KN95 (GB2626-2006) ¿ Eficiencia de filtración mayor o igual a 95%, FFP2 (EN 149-2001) ¿ Eficiencia de filtración mayor o igual a 94%.

En apariencia, los respiradores KN95 (China), cumplirían con poseer una eficiencia de filtración equivalente (del 95%). Mientras que el estándar FFP2, P2, no alcanzarían la eficiencia de filtración requerida.

Sin embargo, resulta pertinente señalar que, fuera de aspectos formales, resulta muy discutible señalar que el estándar KN95 es semejante al N95, por los niveles de supervisión involucrados.

NIOSH (Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional), entidad gubernamental de Estados Unidos, es muy exigente al momento de otorgar la certificación N95, demandando pruebas en laboratorio, auditorias de las plantas, las cuales se repiten con cierta frecuencia. Por ello, es el estándar más prestigioso, y es preferido a nivel mundial.

Si bien el estándar Chino (KN95) se presenta como equivalente, en la práctica, no parece ser el caso. Así, tenemos que, debido a la comercialización masiva en tiempos de pandemia, el Gobierno de Estados Unidos realizó análisis a las mascarillas KN95 presentes, y determinó que la abundante mayoría, no cumplía con poseer una eficiencia de filtración de al menos 95%:

<https://www.fda.gov/medical-devices/letters-health-care-providers/certain-filtering-facepiece-respirators-china-may-not-provide-adequate-respiratory-protection-letter>

<https://www.dentalproductsreport.com/view/fda-bans-use-kn95-masks-weeks-after-failed-testing>

La Administración de Drogas y Alimentos de los EE. UU. (FDA) le preocupa que ciertos respiradores con careta filtrante (respiradores) de China pueden no brindar protección respiratoria consistente y adecuada al personal de atención médica expuesto al COVID-19 según las pruebas de rendimiento de filtración adicionales realizadas por el Instituto Nacional para Seguridad y salud ocupacional (NIOSH) (¿)

Entonces, a través de pruebas de laboratorio, se ha determinado que la mayoría de mascarillas KN95, presentes en el mercado, no alcanzan la eficiencia de filtración de al menos 95%, y, en tal sentido, no pueden

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PUNO-SALUD SAN ROMAN

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-GRP/RSSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MASCARILLA DESCARTABLE TIPO N-95 PARA LA RED DE SALUD SAN ROMAN.

---

considerarse como equivalentes al estándar N95.

Finalmente, también resulta pertinente considerar que, existen muchos respiradores que afirman contar con la certificación N95 de NIOSH, pero no lo son. Para ello, sería importante que los funcionarios de la entidad, se aseguren de verificar que el respirador ha sido efectivamente certificado por NIOSH:

[https://www.cdc.gov/niosh/npptl/topics/respirators/disp\\_part/N95list1.html](https://www.cdc.gov/niosh/npptl/topics/respirators/disp_part/N95list1.html)

Por lo expuesto, OBSERVAMOS las Bases sobre la no conveniencia en ambientes hospitalarios de una KN95 (GB2626-2006), FFP2 (EN 149:2001), y solicitamos no se permita ofertar para productos que posean dichos estándares por los motivos expuestos

Acápite de las bases : Sección: Específico      Numeral: CAP III      Literal: 3.1      Página: 21

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

El comité de selección en coordinación con el Área Usuaria ACLARA al participante que en la indagación de mercado existió pluralidad de postores y marcas que cumplen con el requerimiento por ende SE ACOGE LA OBSERVACION parcialmente donde el Comité de selección aceptara que el producto ofertado tenga una aprobación por la FDA. Pero estas deben de cumplir una eficiencia de filtración de partículas de al menos del 95%

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PUNO-SALUD SAN ROMAN

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-GRP/RSSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MASCARILLA DESCARTABLE TIPO N-95 PARA LA RED DE SALUD SAN ROMAN.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	22/05/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:19:49

**Observación: Nro. 8**

**Consulta/Observación:**

¿Aprobado para material articulado norma 42 CFR 84 NIOSH (N95) y la Norma NTC 2561 (TIPO B)¿

Ponemos en conocimiento de la Entidad que la ¿NTC 2561 - Higiene y Seguridad. Mascarillas desechables contra partículas sólidas suspendidas en el aire¿ es una Norma Técnica elaborada específicamente en Colombia y que solo rige para los productos que son comercializados en dicho país, es decir, por lo que su exigencia para un producto que será comercializado en territorio peruano no tiene fundamento. Por otro lado, existen Normas y Autoridades Internacionales de países de Alta Vigilancia Sanitaria (Colombia no es un país de Alta Vigilancia Sanitaria) como NIOSH y FDA, que regulan las características y requerimientos de las mascarillas quirúrgicas N95 y son quienes deben considerarse como referencia para la exigencia de determinadas características de este tipo de bienes.

En la búsqueda en la página web de INCOTEC (Organismo Nacional de Normalización en Colombia, equivalente a la Dirección de Normalización ¿ INACAL en Perú), quien elabora las Normas Técnicas en Colombia, no se encuentra dicha norma dentro de su catálogo virtual disponible para su adquisición y revisión. Por ello, dicha norma se encontraría presumiblemente desactualizada o derogada por la Autoridad colombiana.

Adicionalmente, nos damos la sorpresa que esta normativa es para mascarillas de uso INDUSTRIAL lo cual contradice con la finalidad de protección al personal asistencial médico, nos produce preocupación que la Entidad estaría solicitando una mascarilla industrial la cual no va proteger debidamente a la exposición de diferentes virus, por este motivo que diversos hospitalarios procedieron a adquirir respiradores (mascarillas) quirúrgicos N95 de uso médico, ya que estos están diseñados para su uso en entornos de atención médica. Específicamente, dispositivos de protección respiratoria desechables de un solo uso utilizados y usados por el personal de atención médica o profesionales de la salud durante los procedimientos para proteger tanto al paciente como al personal de atención médica de la transferencia de microorganismos, fluidos corporales y material particulado

Nos llama la atención que una sola marca en el mercado internacional, 3M, es quien tiene esta especificación técnica tan particular, como se puede ver en algunas páginas web. Esto nos genera sospecha de un posible direccionamiento o favoritismo por esta marca, lo cual atenta contra La Ley de Contrataciones del Estado y sus principios de Libertad de Concurrencia y Competencia.

Por lo anteriormente expuesto, solicitamos SUPRIMIR la exigencia de que las mascarillas deben encontrarse de acuerdo a la NTC 2561 (TIPO B) por no corresponder con la finalidad y jurisdicción del bien ofertado.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III Literal: 3.1 Página: 21

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

EI COMITÉ DE SELECCIÓN ACOGE la observacion del participante: Eb las BASES INTEGRADAS se procedera a suprimir las exigencias de la NTC 2561. pero que si se consideren normas y autoridades internacionesles como NIOSH y FDA.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PUNO-SALUD SAN ROMAN

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-GRP/RSSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MASCARILLA DESCARTABLE TIPO N-95 PARA LA RED DE SALUD SAN ROMAN.

Ruc/código :	20471476898	Fecha de envío :	22/05/2023
Nombre o Razón social :	MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC	Hora de envío :	17:19:49

**Observación: Nro. 9**

**Consulta/Observación:**

¿Cumple con los estándares de la OSHA en relación a la protección contra patógenos transmitidos por sangre?

Ponemos en conocimiento de la Entidad que la OSHA (Administración de Seguridad y Salud Ocupacional, por sus siglas en inglés) es la encargada de dar estándares para asegurar ambientes laborales seguros y saludables. Dentro de sus estándares se encuentra el 29 CFR Parte 1910 - Normas de salud y seguridad ocupacional, que únicamente menciona que el empleador está obligado a proporcionar equipos de protección en caso de que el personal tenga exposición ocupacional, y otro artículo que menciona que se deben usar las mascarillas en conjunto con las gafas para los ojos como medida de protección. La OSHA no tiene ninguna prueba o metodología específica para regular la protección contra patógenos transmitidos por sangre, al contrario, da lineamientos que el EMPLEADOR debe seguir, no el producto.

La correcta acreditación de protección contra patógenos (bacterias) debería ser a través de estudios realizados por Laboratorios internacionales de prestigio. De esta manera la Entidad se aseguraría que el producto sí ha pasado por una prueba de filtración de bacterias, con el fin de ofrecer la mejor protección al usuario final. Por otro lado, existe una única marca en el mercado, 3M que marketea sus productos haciendo alusión a OSHA y la protección de patógenos de la sangre; adicionalmente esa especificación técnica versa solamente a una mascarilla Industrial.

Sin embargo, dicha alusión considera de acuerdo a lo anteriormente comentado de que las mascarillas deben usarse en conjunto con las gafas protectoras. El que la Entidad solicite esta especificación que solo menciona una marca, y con un sentido muy diferente a lo actualmente plasmado en las especificaciones técnicas del presente proceso, se trataría de un presumible direccionamiento o favoritismo por esta marca, lo cual atenta contra La Ley de Contrataciones del Estado y sus principios de Libertad de Concurrencia y Competencia.

Por lo anteriormente mencionado, solicitamos a la Entidad SUPRIMIR a OSHA como entidad que regula la protección contra patógenos transmitidos por sangre y aceptar la presentación de otros estudios realizados por laboratorios internacionales de prestigio como por ejemplo NELSON LABORATORIES como sustento de protección contra patógenos (bacterias).

Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: CAP III      Literal: 3.1      Página: 22

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

El Comité de Selección ACOGE LA OBSERVACION parcialmente del participante: donde se acepta suprimir a osha como entidad que regula la proteccion de patogenos, y se da pase a entidades que aseguren hayan pasado por una prueba de filtracion bacteriana.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PUNO-SALUD SAN ROMAN

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-GRP/RSSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MASCARILLA DESCARTABLE TIPO N-95 PARA LA RED DE SALUD SAN ROMAN.

Ruc/código : 20545792177

Nombre o Razón social : CHAPOLAB SAC

Fecha de envío : 23/05/2023

Hora de envío : 18:08:15

**Observación: Nro. 10**

**Consulta/Observación:**

"Observamos que, en el apartado documentación obligatoria están solicitando lo siguiente: Presentar Certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento (BPA)  
Por lo cual solicitamos al digno Comité de Selección suprimir lo señalado y/o considerar el BPA en tramite de renovación, con la finalidad de permitir una mayor pluralidad de postores."

**Acápite 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):**

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

El Comité de Selección NO ACOGE LA OBSERVACION del participante: donde si es de manera obligatoria presentar el Certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento (BPA), ya que todos los productos farmaceuticos, dispositivos medicos y productos sanitarios. deben estar buen estado de almacenamiento.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PUNO-SALUD SAN ROMAN

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-GRP/RSSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MASCARILLA DESCARTABLE TIPO N-95 PARA LA RED DE SALUD SAN ROMAN.

Ruc/código :	20545792177	Fecha de envío :	23/05/2023
Nombre o Razón social :	CHAPOLAB SAC	Hora de envío :	18:08:15

**Observación: Nro. 11**

**Consulta/Observación:**

Sres. del Comité de Selección, se les presenta la siguiente observación en función a que se está limitando involuntariamente la participación de distintos postores al requerir la PRESENTACIÓN DE MUESTRAS, específicamente en los DOCUMENTOS PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA (Pág. 17), siendo que al aplicar esta medida, se estaría vulnerando los principios que rigen la Ley de Contrataciones del Estado, así como la DIRECTIVA N° 015-2017-OSCE/CD. Bajo la premisa mencionada en el párrafo anterior, entendemos que para los procedimientos de selección en formato electrónico no es obligatoria la presentación de muestras, en respuesta a que la DIRECTIVA N° 015-2017-OSCE/CD, señala textualmente en el Numeral VI lo siguiente: VI. DISPOSICIONES GENERALES 6.1. () 6.2. ().3 () 6.4 En caso que la Entidad haya considerado la presentación de muestras como parte de la oferta en un procedimiento para la contratación de bienes, se deberá programar la presentación de ofertas en acto público, NO resultando aplicable la Adjudicación Simplificada en forma electrónica. Como se podrá observar, cuando la adjudicación simplificada no es electrónica, si se permite la presentación de muestra pero estas se deben realizar por un acto público, diferente es el caso del procedimiento de selección por ADJUDICACIÓN SIMPLIFICADA ELECTRÓNICA, en este caso no resulta aplicable la PRESENTACIÓN DE MUESTRAS. De acuerdo al análisis desarrollado, tenemos claro que no existe sustento jurídico para solicitar la presentación de las muestras como parte de los DOCUMENTOS PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA, es por ello que le solicitamos al distinguido colegiado SUPRIMIR la obligatoriedad de la PRESENTACIÓN DE LAS MUESTRAS, entendemos que al acoger nuestra observación no se estaría vulnerando los principios que rigen la Ley de Contrataciones del Estado.

**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 N°30225 y Reglamento (DS 350-2015-ef)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

El comité de selección ACOGE parcialmente la observacion del participante, en tanto de acuerdo a los principios que rigen en el Reglamento de Contrataciones del Estado se solicitara este requisito de manera opcional, para asi de esta manera exista la participacion de mas postores en el presente procedimiento de seleccion.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PUNO-SALUD SAN ROMAN

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-GRP/RSSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MASCARILLA DESCARTABLE TIPO N-95 PARA LA RED DE SALUD SAN ROMAN.

Ruc/código :	20545792177	Fecha de envío :	23/05/2023
Nombre o Razón social :	CHAPOLAB SAC	Hora de envío :	18:08:15

**Observación: Nro. 12**

**Consulta/Observación:**

En un caso de no aceptar la no presentacion de muestras , solicitamos al comite de seleccion se acepten la presentacion de muestras hasta el día de presentacion de la oferta.

**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 350-2015-ef)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

El comité de selección NO ACOGE la observacion del participante, ya que este requisito sera presentado voluntariamente por el postor de manera (Opcional) de acuerdo a los principios que rigen en el Reglamento de Contrataciones del Estado.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PUNO-SALUD SAN ROMAN

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-GRP/RSSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MASCARILLA DESCARTABLE TIPO N-95 PARA LA RED DE SALUD SAN ROMAN.

Ruc/código : 20545792177

Nombre o Razón social : CHAPOLAB SAC

Fecha de envío : 23/05/2023

Hora de envío : 18:08:15

**Observación: Nro. 13**

**Consulta/Observación:**

indicar que cantidad de unidades y presentacion debe ir la muestra .

**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 350-2015-ef)-Libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

El comité de selección NO ACOGE la observacion del participante, ya que este requisito sera presentado voluntariamente por el postor de manera (Opcional) de acuerdo a los principios que rigen en el Reglamento de Contrataciones del Estado, en caso el postor desee presentar la muestra este debera ser de una unidad

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

null



Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PUNO-SALUD SAN ROMAN

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-GRP/RSSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MASCARILLA DESCARTABLE TIPO N-95 PARA LA RED DE SALUD SAN ROMAN.

Ruc/código :	20601913691	Fecha de envío :	23/05/2023
Nombre o Razón social :	R. A. SUPPLY MEDICAL SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - R. A. SUPPLY MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	19:48:50

**Consulta:** Nro. 14

**Consulta/Observación:**

Se consulta a los miembros integrantes del comité de selección si la cantidad a ofertar es por 42,000 unidades (mascarillas) o si al hacer referencia a unidades se refieren a cajas.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 1.2      **Literal:** 1.2      **Página:** 14

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

El Comité de Selección ACOGE LA CONSULTA para aclarar al participante que las cantidades son en unidades mas no por cajas.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PUNO-SALUD SAN ROMAN

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-GRP/RSSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MASCARILLA DESCARTABLE TIPO N-95 PARA LA RED DE SALUD SAN ROMAN.

Ruc/código :	20601913691	Fecha de envío :	23/05/2023
Nombre o Razón social :	R. A. SUPPLY MEDICAL SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - R. A. SUPPLY MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	19:48:50

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

En las base administrativas se considera como documento de presentación obligatoria la "Hoja de Presentación" que señala que deberá ser de formato propio del postor y que se deberá adjuntar documentación sustentatoria (catálogos, manuales y/o folletos), al respecto se solicita al comité de selección suprimir el presente requisito. Más aún considerando que el Tribunal de Contrataciones del Estado ha establecido en sendos pronunciamientos que no se puede esperar que a través de folletería y/o documentación análoga se sustente el cumplimiento de todas las especificaciones técnicas. Razón por lo cual, se solicita establecer suprimir el literal e) del numeral 2.2.1.1.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1 Literal: e) Página: 17

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

Principio de Transparencia. Principio de Igualdad de Trato. Principio de Libre Concurrencia.

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comite de Selección NO ACOGE SU CONSULTA, se aclara que este documentos es solicitado para contrastar las Especificaciones Técnicas) relativas a los insumos que se está ofertando y/o presentar documentos tecnicos emitidos por las diferentes entidades sanitaria las que acrediten el cumplimiento de las especificaciones tecnicas del objeto de la contratación además de informes de evaluacion emitidos por alguna entidad nacional o extranjera debidamente acreditada donde deben de presentar un documento que acredite que son resistentes a los fluidos.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PUNO-SALUD SAN ROMAN

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-GRP/RSSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MASCARILLA DESCARTABLE TIPO N-95 PARA LA RED DE SALUD SAN ROMAN.

Ruc/código :	20263368992	Fecha de envío :	23/05/2023
Nombre o Razón social :	CYMED MEDICAL SAC	Hora de envío :	20:53:21

**Consulta:** Nro. 16

**Consulta/Observación:**

Que CONSULTAMOS, a lo establecido en las bases administrativas a lo que indica textualmente:

i) Los postores que participen del presente procedimiento de selección deben presentar la muestra del ítem (1) a la Unidad de Logística de la Red de Salud San Roman sito en Av. Huancané S/N Km2, horario de atención de lunes a viernes de 07:30 am ¿ 14:45pm, lo cual debe ser antes de la fecha programada para la presentación de ofertas etapa.

Consultamos al comité si la entrega será de un día antes de la fecha de presentación de la oferta del cronograma publicado en el SEACE?

**Acápíte de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 2.2.1.1.      **Literal:** i)      **Página:** 17

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

NO APLICA

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

El Comité de Selección ACOGE SU CONSULTA para aclarar que en caso el postor decida enviar la muestra del Objeto de Contratación, deberán hacer entrega de este antes de la fecha programada para la presentación de ofertas etapa.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PUNO-SALUD SAN ROMAN

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-GRP/RSSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MASCARILLA DESCARTABLE TIPO N-95 PARA LA RED DE SALUD SAN ROMAN.

Ruc/código :	20263368992	Fecha de envío :	23/05/2023
Nombre o Razón social :	CYMED MEDICAL SAC	Hora de envío :	20:53:21

**Observación: Nro. 17**

**Consulta/Observación:**

Que OBSERVAMOS, lo establecido en las bases administrativas, de la página 21 a la siguiente característica que indica textualmente lo siguiente:

- Aprobado para material articulado norma 42CFR84 NIOSH (N95) y la norma NTC2561 (TIPO B)

Referente al requerimiento de la norma NTC 2561 (TIPO B): señalamos que La norma NTC, es una norma técnica COLOMBIANA que no son de obligatorio cumplimiento ni certificables. la NTC 2561 se trata de los requisitos para la selección de mascarillas desechables contra partículas sólidas suspendidas en el aire. La normas NTC son emitidas por el instituto ICONTEC y su objetivo es promover, desarrollar y guiar la aplicación de Normas Técnicas Colombianas y demás documentos normativos para la obtención de una economía óptima, el mejoramiento de la calidad a nivel empresarial, nacional o internacional. La NTC suelen aplicar en proyectos como ensayos, tesis, monografías y otras investigaciones de carácter académicas; por lo que son guías, para diferentes sectores como buenas prácticas a la hora de seleccionar un elemento de protección. A diferencia de la OSHA 42CFR84 que si es una norma americana certificable para la protección respiratoria.

Por lo que solicitamos al comité considerar únicamente la norma 42CFR84 NIOSH (N95) para una mayor concurrencia y pluralidad de postores; así no vulnera lo establecido en el artículo 2°, literal a), c) y e), los cuales detallan lo siguiente:

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

c) Transparencia. Las Entidades proporcionan información clara y coherente con el fin de que todas las etapas de la contratación sean comprendidas por los proveedores, garantizando la libertad de concurrencia, y que la contratación se desarrolle bajo condiciones de igualdad de trato, objetividad e imparcialidad. Este principio respeta las excepciones establecidas en el ordenamiento jurídico.

e) 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. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que restrinjan o afecten la competencia.

Por lo cual solicitamos a vuestro comité considerar excluir la norma NTC 2561 (TIPO B) por no corresponder un elemento certificable al producto solicitado, quedando de esta manera la característica técnica: Aprobado para material articulado norma 42CFR84 NIOSH (N95); no vulnerando así el Reglamento de la Ley de Contrataciones con el Estado al presente procedimiento de selección.

**Acápíte de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** III.      **Literal:**      **Página:** 21

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

artículo 2°, literal a), c) y e) del RLCCE - Ley 30225

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

El COMITÉ DE SELECCIÓN ACOGE la observación del participante: En las BASES INTEGRADAS se procederá a suprimir las exigencias de la NTC 2561. pero que si se consideren normas y autoridades internacionales como NIOSH y FDA.. Y que garanticen eficiencia de filtración de partículas de al menos del 95%.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PUNO-SALUD SAN ROMAN

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-GRP/RSSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MASCARILLA DESCARTABLE TIPO N-95 PARA LA RED DE SALUD SAN ROMAN.

Ruc/código :	20263368992	Fecha de envío :	23/05/2023
Nombre o Razón social :	CYMED MEDICAL SAC	Hora de envío :	20:53:21

**Consulta:** Nro. 18

**Consulta/Observación:**

Que CONSULTAMOS, lo establecido en las bases administrativas a lo que indica textualmente:

**IX. REQUISITOS DEL PROVEEDOR**

- No estar impedido para contratar con el estado, según el artículo 11º de la Ley de Contrataciones.

Consultamos al comité ¿Corresponde presentar una declaración jurada respectiva al requisito señalado?

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** IX.      **Literal:**      **Página:** 22

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

NO APLICA

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

El Comité de Selección en la hora y fecha programada para la calificación de ofertas en el procedimiento de selección para verificación en el siguiente link <https://www.gob.pe/689-relacion-de-proveedores-sancionados-para-contratar-con-el-estado>, en caso el participante vea por conveniente adjuntar una DJ es permisible.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE PUNO-SALUD SAN ROMAN

Nomenclatura : AS-SM-3-2023-GRP/RSSR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MASCARILLA DESCARTABLE TIPO N-95 PARA LA RED DE SALUD SAN ROMAN.

Ruc/código : 20263368992

Nombre o Razón social : CYMED MEDICAL SAC

Fecha de envío : 23/05/2023

Hora de envío : 20:53:21

**Consulta:** Nro. 19

**Consulta/Observación:**

Con respecto al requerimiento técnico de las mascarillas descartables tipo N95 cabe indicar que; a raíz de la pandemia que cruzamos en el mundo desde el 2020, encontramos que no sólo es importante la capacidad de filtrado de los respiradores o mascarillas descartables tipo N95, sino también, el sello facial que evita el filtrado de los componentes tóxicos al tener respiradores que no cuenten con la capacidad de adaptarse a los diferentes tipos, tamaños y forma de rostros; por esta razón, en algunas marcas se ofrecían hasta tamaños de mascarillas descartables tipo N95, pero esto hace muy compleja la distribución y control de las tallas a solicitar.

Habiendo visto esto en gran parte de las mascarillas descartables tipo N95, encontramos una gran deficiencia en el sello facial de muchas marcas, aumentando drásticamente la exposición innecesaria a los agentes contaminantes y aumentando el riesgo de infecciones de los usuarios.

Por ello, algunos fabricantes líderes tecnológicos han desarrollado mascarillas descartables tipo N95 con capacidad de adaptarse a casi todos los tipos, tamaños y forma de rostros en un mismo modelo y talla, reduciendo los riesgos, fatigas y problemas de suministro de distintas tallas.

Por lo anteriormente expuesto, solicitamos a vuestro comité confirmar si, las mascarillas descartables tipo N95 solicitadas debe tener la capacidad de adaptarse según prueba de ajuste a un mínimo de 90% de los tipos, tamaños y forma de rostros, debiendo sustentarse esto con estudios realizados por los fabricantes.

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

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

NO APLICA

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

El Comité de Selección ACOGE LA CONSULTA del participante: En las BASES INTEGRADAS pagina 22 se aclarara de la siguiente manera: - Las mascarillas descartables tipo N95 solicitadas debe tener la capacidad de adaptarse según prueba de ajuste a un mínimo de 90% de los tipos, tamaños y forma de rostros, debiendo sustentarse esto con estudios realizados por los fabricantes.

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

null