

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-20-2024-GRC-DIRESA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS PARA LOS CENTROS DE SALUD A NIVEL REGION CALLAO 2024

Ruc/código :	20254713423	Fecha de envío :	03/12/2024
Nombre o Razón social :	MARKETING MANAGEMENT INTERNATIONAL S.A.C	Hora de envío :	17:02:11

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

Biodegradable 88% a mas:

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. Se debe declarar con un certificado oficial vigente que permita evidenciar que el detergente enzimático cumple con dicha característica. Considerar un porcentaje menor al 90% podría poner en riesgo a la biota acuática que finalmente tendría impacto negativo al medio ambiente, que estaría afectando al principio de sostenibilidad ambiental y social previsto en el artículo 2 del Decreto Legislativo N° 1439.

Por lo expuesto, solicitamos que se modifique por:

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

Acápita de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** . **Literal:** . **Página:** .

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de Selección ACOGE parcialmente lo solicitado, indicando

Biodegradable: 100%.

Con Certificación vigente de Biodegradabilidad emitido por laboratorio externo nacional o internacional

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-20-2024-GRC-DIRESA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS PARA LOS CENTROS DE SALUD A NIVEL REGION CALLAO 2024

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	03/12/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	17:10:55

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

j) PRESENTACION DE MUESTRA

Los procedimientos de adjudicación simplificada 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; sin embargo el solicitar una muestra, para verificar aspectos que pueden ser verificados de manera documentaria, resulta incongruente y restrictivo, además de costoso para los proveedores. Además, cabe indicar que, la presentación de muestras debe comprender un procedimiento OBJETIVO y según lo declarado por la Entidad el procedimiento de verificación será VISUAL, lo cual no se condice con el criterio vertido en las diversas Resoluciones del Tribunal, en las cuales se describe que la sola referencia al método organoléptico no resulta un procedimiento de evaluación objetivo; por lo tanto, no resultaría viable la presentación de muestras requerida en las Bases. En ese sentido la solicitud de muestras limita la participación de postores y contraviene los principios de competencia y libertad de concurrencia. Por los motivos expuestos, en virtud a los principios de transparencia, libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia que rige en el Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, solicitamos al Comité de Selección, RETIRAR la PRESENTACIÓN DE MUESTRAS.

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

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

Art. 2

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de Selección conjuntamente con el area usuaria NO ACOGE la observacion.
El area usuaria considera importante la presentacion de muestras en la presentacion original del producto a ofertar, para realizar la evaluacion segun indican las bases. Se deja presente que las especificaciones técnicas requeridas fueron objeto a indagación de mercado que determinó el valor estimado del presente procedimiento de selección aunado a la pluralidad de marcas y postores, conforme lo requerido en la normativa aplicable en contrataciones con el estado.
La no presentación de muestra se considerara la propuesta como NO ADMITIDA

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-20-2024-GRC-DIRESA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS PARA LOS CENTROS DE SALUD A NIVEL REGION CALLAO 2024

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	03/12/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	17:10:55

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

ITEM Nº 1: DETERGENTE ENZIMÁTICO CON 4 ENZIMAS
COMPONENTES Y CARACTERISTICAS FISICAS
- POLIETILENO TRANSPARENTE DE ALTA DENSIDAD

La presentación de un producto no afecta la calidad y funcionalidad de un producto, en ese sentido solicitar que el envase sea de polietileno transparente, limita la participación de postores, vulnera los principios de libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia que rigen en el Art. 2º de la Ley de Contrataciones del Estado y el Art. 29º del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, que 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. En ese sentido la presente especificación debe ser corregida indicando únicamente: POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** NA **Página:** 22

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

Art. 2 Art. 16 Art. 29 RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de Selección conjuntamente con el área usuaria, NO ACOGE la observación. El área usuaria considera importante revisar la presencia de partículas extrañas, enzimas muertas o cualquier partícula que pueda interferir con la eficacia del producto y finalmente tenga repercusiones negativas en el proceso de limpieza. Se deja presente que las especificaciones técnicas requeridas fueron objeto a indagación de mercado que determinó el cumplimiento de las especificaciones técnicas aunado a la pluralidad de marcas y postores, conforme lo requerido en la normativa aplicable en contrataciones con el estado.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-20-2024-GRC-DIRESA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS PARA LOS CENTROS DE SALUD A NIVEL REGION CALLAO 2024

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	03/12/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	17:10:55

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

ITEM Nº 1: DETERGENTE ENZIMÁTICO CON 4 ENZIMAS
COMPONENTES Y CARACTERISTICAS FISICAS
- ROTULADO IMPRESO EN EL ENVASE (EVITA QUE SE PIERDA LA INFORMACION E INSTRUCCIONES DE USO CUANDO SE MOJE EL ENVASE)

Que el rotulado este impreso en el envase no garantiza que no se pierda la información en caso se moje en envase. En nuestro caso, el rotulado está adherido mediante etiqueta plastificada, al envase, el cual cumple con el DS Nº 016-2011-MINSA, que en su artículo Nº 16 indica: ¿Por rotulado se entiende a la información que se imprime o adhiere a los envases del producto o dispositivo, autorizada al otorgarse el registro sanitario¿.

En ese sentido corresponde, ampliar el presente requerimiento indicando que el rotulado podrá estar impreso en el envase o adherido mediante etiqueta a este, de acuerdo a lo aprobado en el Registro Sanitario del producto ofertado.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** NA **Página:** 22

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

Art. 2 Art. 16 Art. 29 RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de Selección conjuntamente con el área usuaria, NO ACOGE su observación.

La información del producto es muy importante para el correcto uso del mismo, las mangas plásticas o stickers adheridos pueden salirse o desprenderse fácilmente cuando se moja o manipula, pudiendo generar un mal uso y desperdicio del producto, generando un riesgo de esta manera deberá ceñirse a lo establecido en las bases.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-20-2024-GRC-DIRESA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS PARA LOS CENTROS DE SALUD A NIVEL REGION CALLAO 2024

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	03/12/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	17:10:55

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

ITEM Nº 1: DETERGENTE ENZIMÁTICO CON 4 ENZIMAS

CARACTERISTICAS:

- Combinación de enzimas: proteasas, amilasas, lipasas y carbohidrasas, desarrolladas específicamente para la digestión de materia orgánica humana (dispositivo medico)

La mejora tecnológica de un detergente enzimático no se basa en la cantidad de enzimas. La efectividad de un detergente enzimático depende de varios factores, como la concentración y la calidad de las enzimas presentes, así como de la concentración de otras sustancias activas como los surfactantes o tensioactivos (detergente).

Las enzimas presentes en un detergente enzimático pueden diversas como la proteasa, lipasa, amilasa, carbohidrasa, celulasa, manamasa, etc. La proteasa permite la descomposición de las proteínas presentes en los restos de sangre, tejidos u otros fluidos corporales (50 y 60% de toda la suciedad biológica). Las otras enzimas son complementarias y poseen la capacidad para eliminar manchas, disolver residuos orgánicos, y degradar azúcares y grasas; prevenir la formación de biofilms en los dispositivos médicos.

Asimismo, considerar una sola combinación de enzimas desarrolladas, limita 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 PROVEEDORES QUE POSEEN UNA FORMULACION CON UNA ENZIMA DISTINTA A LA FORMULACION SOLICITADA.

De lo expresado anteriormente, se solicita al Comité de Selección, amplíe la característica técnica a:
Combinación de 4 enzimas a más: proteasas, amilasas, lipasas, carbohidrasas u otra enzima o enzimas desarrolladas.

Acápites de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** NA **Página:** 22

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

Art. 2 Art. 16 Art. 29 RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de Selección conjuntamente con el área usuaria ACOGE parcialmente.

El area usuaria acoge que como característica la Combinación de enzimas: proteasas, amilasas, lipasas y carbohidrasa u otras desarrolladas específicamente para la degradacion de materia orgánica humana

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-20-2024-GRC-DIRESA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS PARA LOS CENTROS DE SALUD A NIVEL REGION CALLAO 2024

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	03/12/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	17:10:55

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

ITEM Nº 1: DETERGENTE ENZIMÁTICO CON 4 ENZIMAS

CARACTERISTICAS:

- Biodegradable: 88% a más. CERTIFICACION VIGENTE DE BIODEGRADABILIDAD EMITIDO POR LABORATORIO EXTERNO NACIONAL O INTERNACIONAL

Observamos la presente característica ya que se configura como un limitante de la pluralidad de postores debido a que es una característica que deja fuera de competencia a distintas empresas que no cuentan con certificados de biodegradabilidad, contraviniendo totalmente los principios de Libre Concurrencia y Competencia que rige el Art. 2º de la Ley de Contrataciones del Estado y el Art. 29º del Reglamento de Contrataciones del Estado, que en su numeral 29.4. Estipula que: EN LA DEFINICIÓN DEL REQUERIMIENTO NO SE HACE REFERENCIA A FABRICACIÓN O PROCEDENCIA, PROCEDIMIENTO DE FABRICACIÓN, MARCAS, PATENTES O TIPOS, ORIGEN O PRODUCCIÓN DETERMINADOS, NI DESCRIPCIÓN QUE ORIENTE LA CONTRATACIÓN HACIA ELLOS, SALVO QUE LA ENTIDAD HAYA IMPLEMENTADO EL CORRESPONDIENTE PROCESO DE ESTANDARIZACIÓN DEBIDAMENTE AUTORIZADO POR SU TITULAR, EN CUYO CASO SE AGREGAN LAS PALABRAS ¿O EQUIVALENTE¿ A CONTINUACIÓN DE DICHA REFERENCIA. Por los motivos expuestos, solicitamos al Comité de Selección en virtud a los principios de libertad de concurrencia, igualdad de trato, transparencia y competencia que rige en el Art. 2º de la Ley de Contrataciones del Estado, y el Art. 29º del Reglamento, AMPLIAR dicha especificación, y solicitar que la característica: Biodegradable: 88% a más, pueda ser comprobada con CERTIFICADOS O ENSAYOS O ESTUDIOS U OTROS basados en distintas metodologías, en virtud a la pluralidad de postores que promueve la Ley de Contrataciones.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: 3.1 Literal: NA Página: 22

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

Art. 2 Art. 16 Art. 29 RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de Selección ACOGE parcialmente lo solicitado, indicando
Biodegradable: 100%.
Con Certificación vigente de Biodegradabilidad emitido por laboratorio externo nacional o internacional

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

null

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO		
Nomenclatura :	AS-SM-20-2024-GRC-DIRESA-CS-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS PARA LOS CENTROS DE SALUD A NIVEL REGION CALLAO 2024		

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	03/12/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	17:10:55

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

ITEM Nº 1: DETERGENTE ENZIMÁTICO CON 4 ENZIMAS

CARACTERISTICAS:

-No toxico: CERTIFICACION VIGENTE DE NO TOXICO EMITIDO POR LABORATORIO EXTERNO NACIONAL O INTERNACIONAL

Los detergentes enzimáticos se diseñan y fabrican bajos los estándares de la FDA y CDC- Centros para el Control y Prevención de Enfermedades, con el objetivo de lograr alta efectividad enzimática y nula toxicidad para los profesionales de la salud y bajo impacto para el medio ambiente, ya que se degradan de forma natural en un breve periodo y no dejan residuos contaminantes en el agua, en vertederos o en los suelos.

Los fabricantes evalúan la toxicidad de sus productos través de estudios exhaustivos como pruebas de NO TOXICIDAD AGUDA, PRUEBA DE NO TOXICIDAD CRÓNICA Y PRUEBAS DE NO IRRITACIÓN DÉRMICA Y OCULAR realizados por laboratorios externos con el objetivo de evaluar el potencial de un producto para causar daños en la piel o los ojos Y ACTEDITAR QUE NO ES TÓXICO. . En nuestro caso la NO toxicidad de nuestro detergente enzimático Riozyme ha sido evaluada por el laboratorio Mérieux NutriSciences (Bioagri) con los más altos estándares y de acuerdo a la normativa internacional como los 404 Guidelines for testing of chemicals, que son directrices para los estudios de toxicología, ecotoxicología y otros ensayos para evaluar los posibles efectos adversos de las sustancias químicas en la salud humana y medio ambiente. Es importante resaltar que los 404 Guidelines for testing of chemicals son ampliamente reconocidos y utilizados en la comunidad científica, las agencias reguladoras para evaluar y gestionar los riesgos de los productos químicos.

Asimismo, indicar que solo considerar la certificación y no también los estudios, limita 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 NO TOXICIDAD ELABORADOS POR UN LABORATORIO EXTERNO AL FABRICANTE.

De lo expresado anteriormente, observamos y se solicita al Comité de Selección incluya los estudios el cumplimiento de la presente característica, ampliando a: ¿No tóxico: Certificación o estudio vigente de no tóxico emitido por laboratorio externo nacional o internacional¿.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** NA **Página:** 22

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

Art. 2 Art. 16 Art. 29 RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de Selección conjuntamente con el area usuaria, indica que ACOGE la observación, con la finalidad de ampliar las especificaciones técnicas que coadyuven una eficaz y eficiente futura contratación, No tóxico: Se acredita con Certificación o estudio vigente de no tóxico emitido por laboratorio externo nacional o internacional.

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

null

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO		
Nomenclatura :	AS-SM-20-2024-GRC-DIRESA-CS-1		
Nro. de convocatoria :	1		
Objeto de contratación :	Bien		
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS PARA LOS CENTROS DE SALUD A NIVEL REGION CALLAO 2024		

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	03/12/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	17:10:55

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

ITEM Nº 1: DETERGENTE ENZIMÁTICO CON 4 ENZIMAS

CARACTERISTICAS:

- Acción constante. No debe saturarse o PERDER EFECTIVIDAD POR EL REUSÓ

El detergente enzimático no debe reusarse por motivos de eficacia y bioseguridad. El propósito del detergente enzimático es la disminución de la biocarga a través del lavado manual o mecánico. La reutilización (REUSO) de la solución de detergente enzimático constituye un riesgo al procesamiento seguro de los dispositivos médicos, ya que la carga microbiana del detergente enzimático se hace creciente a medida que la solución es reutilizada, en ese sentido incluir este requisito dentro de las características técnicas contraviene la naturaleza del producto, motivo por el cual solicitamos al Comité eliminar dicha característica técnica.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** NA **Página:** 22

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

Art. 2 Art. 16 Art. 29 RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de Selección conjuntamente con el area usuaria NO ACOGE su observación. Dado que la actividad enzimática debe estar activa durante todo el proceso del lavado del instrumental, es decir, no saturarse permitiendo lavar grandes cantidades de instrumental sin comprometer la eficacia del lavado, siendo necesario contar con un producto que se pueda reutilizar sin perder su eficacia. Se deja presente que las especificaciones técnicas requeridas fueron objeto a indagación de mercado que determinó el valor estimado del presente procedimiento de selección aunado a la pluralidad de marcas y postores, conforme lo requerido en la normativa aplicable en contrataciones con el estado.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-20-2024-GRC-DIRESA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS PARA LOS CENTROS DE SALUD A NIVEL REGION CALLAO 2024

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	03/12/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	17:10:55

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

ITEM Nº 1: DETERGENTE ENZIMÁTICO CON 4 ENZIMAS

CARACTERISTICAS:

- CERTIFICACIÓN QUE GARANTICE QUE EL PROCESO DE ELABORACIÓN NO DAÑA A LA NATURALEZA O AL AMBIENTE.

En la presente especificación se está solicitando de manera indirecta la presentación del certificado de calidad ISO 14001. 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 lo expuesto, solicitamos que el presente requerimiento sea excluido de las especificaciones técnicas.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** NA **Página:** 22

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

Art. 2 Art. 16 Art. 29 RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de Selección conjuntamente con el área usuaria NO ACOGE su observación. El personal que trabaja en un establecimiento de salud se encuentra expuesto a innumerables riesgos laborales capaces de provocar alteraciones o patologías, por lo que los servicios de esterilización no son una excepción para la ocurrencia de los mismos, por el contrario, podemos decir que constituye un área de trabajo que conlleva a altos riesgos ocupacionales, es por tal motivo que debemos de proteger la salud del personal que realiza el proceso de lavado en la zona roja de la central de esterilización. Es muy importante que se demuestre un estándar de calidad para este insumo, debido a que este detergente sirve para el lavado adecuado del material quirúrgico, con esto se evita poner en riesgo la vida de los pacientes.

Los certificados otorgados a productos están basados en pruebas y parámetros de resultados por las diferentes normas nacionales e internacionales y se revisan y mantienen vigentes o son derogadas según la necesidad de actualización.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-20-2024-GRC-DIRESA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS PARA LOS CENTROS DE SALUD A NIVEL REGION CALLAO 2024

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	03/12/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	17:10:55

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

ITEM Nº 1: DETERGENTE ENZIMÁTICO CON 4 ENZIMAS

CARACTERISTICAS:

- CERTIFICACIÓN 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 lo expuesto, solicitamos que el presente requerimiento sea excluido de las especificaciones técnicas.

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

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

Art. 2 Art. 16 Art. 29 RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de Selección conjuntamente con el area usuaria NO ACOGE observación: Certificación de calidad de las enzimas o del producto como material médico. El área usuaria considera importante acreditar que las enzimas sean las idóneas para la remocion de materia organica humana como grasas, sangre, proteinas, entre otros. Asimismo, se deja presente que las especificaciones técnicas requeridas fueron objeto a indagación de mercado que determinó el valor estimado del presente procedimiento de selección aunado a la pluralidad de marcas y postores, conforme lo requerido en la normativa aplicable en contrataciones con el estado.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-20-2024-GRC-DIRESA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS PARA LOS CENTROS DE SALUD A NIVEL REGION CALLAO 2024

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	03/12/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	17:10:55

Observación: Nro. 11

Consulta/Observación:

ITEM Nº 1: DETERGENTE ENZIMÁTICO CON 4 ENZIMAS

VIGENCIA DEL PRODUCTO

- La vigencia del insumo deberá ser igual o mayor a 24 meses al momento de su fecha de entrega en los almacenes de la entidad.

El presente requerimiento, resulta arbitrario y poco razonable ya que en principio el producto se entregará en una sola armada y para su uso inmediato, además que la entidad en el mismo requerimiento señala que se debe contar con política de canje por vencimiento, en ese sentido resulta razonable y proporcional que el producto pueda ser entregada con una vigencia mínima de 18 meses. Por lo expuesto solicitamos que en aras de la razonabilidad y proporcionalidad se solicite que la vigencia mínima del producto al momento del internamiento en los almacenes de la Entidad sea de 18 meses con carta de compromiso de canje. Adicionalmente, debemos precisar que la mala programación y ejecución por parte de la Entidad es un ámbito que no tiene ni debe ser trasladado al proveedor.

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

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

Art. 2 Art. 16 Art. 29 RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de Selección conjuntamente con el área usuaria ACOGE la observación.

La Vigencia mínima sera 18 meses dada la conformidad de la entrega del bien en los almacenes de la entidad.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-20-2024-GRC-DIRESA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS PARA LOS CENTROS DE SALUD A NIVEL REGION CALLAO 2024

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	03/12/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	17:10:55

Observación: Nro. 12

Consulta/Observación:

ITEM Nº 1: DETERGENTE ENZIMÁTICO CON 4 ENZIMAS

CARACTERISTICAS:

No corrosivo: Se verificará la etiqueta y hoja de seguridad

No irritante: Se verificará la etiqueta y hoja de seguridad.

La información contenida en el rotulado de los dispositivos médicos y productos sanitarios como los detergentes enzimáticos, es autorizada por la Autoridad Nacional - Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) mediante el Registro Sanitario. Existen otros documentos donde se especifica la información toxicológica, propiedades físicas, químicas, y otra información de los productos como las fichas de seguridad, estudios de no toxicidad y otros documentos emitidos por los fabricantes.

En nuestro caso, el rotulado está adherido mediante etiqueta plastificada y cumple con el DS Nº 016-2011-MINSA, que en su artículo Nº 16 indica: ¿Por rotulado se entiende a la información que se imprime o adhiere a los envases del producto o dispositivo, autorizada al otorgarse el registro sanitario¿; y también el artículo Nº 17 indica: ¿El rotulado de los productos o dispositivos, no puede consignar más información que la aprobada al otorgarse el Registro Sanitario¿.

De lo expresado anteriormente, se solicita al Comité de Selección, ampliar la característica técnica indicando:

No corrosivo: Se verificará la etiqueta u hoja de seguridad u otro documento técnico que sustente la presente característica¿.

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

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

Art. 2 Art. 16 Art. 29 RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de Selección conjuntamente con el area usuaria ACOGE parcialmente la observacion. y se solicitara para verificar la hoja de seguridad del producto donde indique que no debe presentar pictogramas de seguridad. El rotulado del producto deberá ajustarse a lo aprobado en su registro sanitario.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-20-2024-GRC-DIRESA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS PARA LOS CENTROS DE SALUD A NIVEL REGION CALLAO 2024

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	03/12/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	17:10:55

Observación: Nro. 13

Consulta/Observación:

ITEM Nº 1: DETERGENTE ENZIMÁTICO CON 4 ENZIMAS

CARACTERISTICAS:

Para lavado manual y mecánico

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

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

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

De lo expresado anteriormente, se solicita al Comité de Selección, incluya como característica que el detergente enzimático sea especializado en lavado manual de acuerdo a la infraestructura y necesidad de los centros hospitalarios que lo requieren:

Especializado para limpieza manual.

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

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

Art. 2 Art. 16 Art. 29 RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de Selección conjuntamente con el área usuaria NO ACOGE la observación.

El detergente enzimático deben ser compatible para el lavado manual y automático, especialmente en instituciones y prestaciones de servicio donde se cuentan con equipos como lava chatas, ultrasonidos, termosinfectoras, equipos de lavados endoscópicos, entre otras.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-20-2024-GRC-DIRESA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS PARA LOS CENTROS DE SALUD A NIVEL REGION CALLAO 2024

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	03/12/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	17:10:55

Observación: Nro. 14

Consulta/Observación:

ITEM Nº 1: DETERGENTE ENZIMÁTICO CON 4 ENZIMAS

CARACTERISTICAS:

Se solicita incluir: Se debe presentar el estudio o ensayo de actividad proteolítica enzimática.

La actividad enzimática en un detergente enzimático para la limpieza de instrumental es crucial para garantizar la eliminación de materia orgánica-reducción de la carga microbiana. La efectividad de un detergente enzimático está regida por la ACTIVIDAD ENZIMÁTICA y NO por una alta concentración de enzimas presentes en un detergente enzimático. A mayor actividad enzimática, mayor será la velocidad de degradación de la materia orgánica presente en los dispositivos médicos.

Es importante que un detergente enzimático demuestre con ensayos, una adecuada actividad enzimática de la proteasa (enzima principal) para asegurar la limpieza eficaz de la suciedad biológica presente en instrumental y así reducir el riesgo de infecciones nosocomiales. La actividad proteolítica permite asegurar la descomposición de las proteínas presentes en los restos de sangre, tejidos u otros fluidos corporales (50 y 60% de toda la suciedad), lo que facilita su eliminación y limpieza efectiva.

De lo expresado anteriormente, se solicita al Comité de Selección, amplíe la presente característica para garantizar una limpieza efectiva:

Se debe presentar el estudio o ensayo de actividad proteolítica enzimática.

Acápites de las bases : **Sección:** Específico **Numeral:** 3.1 **Literal:** NA **Página:** 22

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

Art. 2 Art. 16 Art. 29 RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de Selección conjuntamente con el area usuaria NO ACOGE la observacion, considera necesaria la combinación de enzimas: proteasas, amilasas, lipasas y carbohidrasa u otras desarrolladas específicamente para la degradacion de materia orgánica humana declaradas en el protocolo de analisis

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-20-2024-GRC-DIRESA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS PARA LOS CENTROS DE SALUD A NIVEL REGION CALLAO 2024

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	03/12/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	17:10:55

Observación: Nro. 15

Consulta/Observación:

ITEM Nº 1: DETERGENTE ENZIMÁTICO CON 4 ENZIMAS

CARACTERISTICAS:

Combinación de enzimas: proteasas, amilasas, lipasas y carbohidrasas, desarrolladas específicamente para la digestión de materia orgánica humana (dispositivo medico) DECLARADAS EN EL PROTOCOLO DE ANALISIS

Un protocolo o certificado de análisis (COA) es un documento e informe técnico emitido por el fabricante que comunica los resultados de una prueba científica realizada sobre los dispositivos médicos y se crea para garantizar que se cumplen todas las normativas importantes. El COA evidencia los resultados obtenidos luego del análisis realizado. El protocolo de análisis es un documento de carácter obligatorio para la obtención del Registro Sanitario de un dispositivo médico, autorizado por la Autoridad Nacional - Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) no pudiendo modificarse sin la autorización del mismo.

Según DS N.º 016-2011-MINSA que en su artículo N.º 166 al 169 (Requisitos para la inscripción de dispositivos médicos Clase I, II, III y IV), indica que, para la inscripción en el Registro Sanitario de los dispositivos médicos, se debe presentar: ¿Estudios técnicos y comprobaciones analíticas. Se debe entender cumplido el requisito con la presentación de los siguientes documentos, emitidos por el fabricante, según corresponda: Certificado de análisis del dispositivo médico que contenga las especificaciones y resultados analíticos obtenidos¿

Por otra parte, se expone que solicitar el protocolo de análisis certificado por un laboratorio externo, contraviene y vulnera la Ley de Contrataciones del Estado en su artículo N.º 2 ¿Principios que rigen las contrataciones¿, en su letra a) y b) Libertad de Concurrencia e Igual de trato, que prohíbe prácticas que limiten o afecten la libre competencia fomentando la igualdad de condiciones. El protocolo de análisis ya se encuentra certificado por DIGEMID para la autorización del Registro Sanitario; exigir certificados externos, vulnera claramente la Ley de contrataciones del Estado ya que limita la participación de proveedores en el presente proceso de adquisición.

De lo expresado anteriormente, se solicita al área usuaria, ampliar la presente característica técnica indicando Combinación de enzimas: proteasas, amilasas, lipasas y carbohidrasas, desarrolladas específicamente para la digestión de materia orgánica humana (dispositivo medico) DECLARADAS EN EL PROTOCOLO DE ANALISIS u otro documento autorizado en el Registro Sanitario.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** NA **Página:** 22

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

Art. 2 Art. 16 Art. 29 RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de Selección conjuntamente con el área usuaria NO ACOGE la observación.
La combinación de enzimas: proteasas, amilasas, lipasas y carbohidrasa u otras desarrolladas específicamente para la degradacion de materia orgánica humana debe estar declarada en el protocolos de analisis y asi dar cumplimiento a las especificaciones tecnicas solicitadas.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-20-2024-GRC-DIRESA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS PARA LOS CENTROS DE SALUD A NIVEL REGION CALLAO 2024

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	03/12/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	17:10:55

Observación: Nro. 16

Consulta/Observación:

B EXPERIENCIA DEL POSTOR

Se consideran bienes similares a los siguientes: DETERGENTE ENZIMATICO

En el presente requisito la entidad solo ha considerado bienes iguales, sin 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.

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 material médico y/o insumos para central de esterilización, 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: B Página: 31

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

Art. 2

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de Selección conjuntamente con el area usuaria ACOGE y con la finalidad de no limitar la participación de postores se amplía la acreditación de los bienes similares en la experiencia postor de la siguiente manera

BIENES SIMILARES: detergente enzimatico, venta de material médico y/o insumos medicos para central de esterilización.

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura :AS-SM-20-2024-GRC-DIRESA-CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS PARA LOS CENTROS DE SALUD A NIVEL REGION CALLAO 2024

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	03/12/2024
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	17:11:52

Observación: Nro. 17

Consulta/Observación:

Observamos el literal J) incluido en el numeral 2.2.1.1. (DOCUMENTOS PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA) de las bases, y en las especificaciones técnicas del Ítem 1 (DETERGENTE ENZIMÁTICO CON 4 ENZIMAS) del CAPITULO III, solicitan:

j) Participantes deberán obligatoriamente presentar (01) muestra según presentación por cada producto del paquete indicando el numeral 4 del requerimiento, en su empaque inmediato y empaque mediato, las muestras deberán ser entregadas obligatoriamente en la oficina de logística de diresa callao¿(iii).

Debemos mencionar que Según las bases, en las especificaciones técnicas del Ítem 1 mencionan la metodología de evaluación basada en un análisis FÍSICO y VISUAL, ante ello, debemos mencionar que la METODOLOGÍA DE EVALUACIÓN DE LAS MUESTRAS, no tiene ningún sustento científico válido que no pueda ser remplazada por la revisión documentaria, toda vez que la presentación de folletería, literatura, rotulados, etc. Brindan la información necesaria al evaluador para obtener un criterio válido. Es por ello que, de acuerdo a la Resolución N° 2572-2019-TCE-S3, emitida por el Tribunal de Contrataciones del Estado se detallan ciertos puntos que, con oportunidad del presente procedimiento de selección, es oportuno tomar en consideración: En las Bases Estándar se establece que, en caso de requerirse muestras, la Entidad está obligada a especificar con claridad qué aspectos de las características serían objeto de evaluación.¿ ¿(¿) aun cuando la Entidad ha previsto como mecanismo para determinar el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas la inspección visual y de tacto (metodología organoléptica), ello no constituye un parámetro que permita verificar cada una de las características del uniforme institucional requerido por aquella (¿)¿ ¿(¿) En este punto resulta relevante reiterar que la sola referencia al método organoléptico que se basa en la aplicación de los criterios como el olor, sabor, color, aroma, aspecto y demás propiedades que pueden verificarse con la simple utilización de los sentidos no resulta, por sí mismo, suficiente para ser considerado un procedimiento de evaluación objetivo. (¿)¿.

Dicho lo anterior, cabe indicar que, la presentación de muestras debe comprender un procedimiento ¿objetivo y medible¿ DE MANERA CIENTÍFICA, y según lo revisado en la bases, mencionan se utilizará método organoléptico (FÍSICO y VISUAL), lo cual no se condice con el criterio vertido en las diversas Resoluciones del Tribunal, en las cuales se describe que la sola referencia al método organoléptico no resulta un procedimiento de evaluación objetivo; ya que dicha información puede ser acreditada con rotulados aprobados por DIGEMID, folletos y literaturas del fabricante y declaraciones juradas. Por lo tanto, no resultaría viable la presentación de muestras requerida en las Bases. Por lo mencionado, de solicitar muestras se limita la pluralidad de postores y contraviene totalmente los principios de ¿competencia y la libertad de concurrencia¿ del Art. 2° de Ley y el Art 16° de la Ley de Contrataciones que estipula en su numeral 16.2 lo siguiente: ¿Las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben formularse de forma objetiva y precisa por el área usuaria; alternatively pueden ser formulados por el órgano a cargo de las contrataciones y aprobados por el área usuaria. Dichas especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben proporcionar acceso al proceso de contratación en condiciones de igualdad y no tienen por efecto la creación de obstáculos ni direccionamiento que perjudiquen la competencia en el mismo¿.

Por los motivos expuestos, en virtud a los principios de transparencia, libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia que rige en el Art. 2°de la Ley de Contrataciones del Estado, el Art. 16° de la Ley y el Art. 29° del reglamento, pedimos al digno comité de selección RETIRAR la PRESENTACIÓN DE MUESTRAS (no requerir muestra) del numeral 2.2.1.1. (DOCUMENTOS PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA), y del Ítem 1 (DETERGENTE ENZIMÁTICO CON 4 ENZIMAS) del CAPITULO III de las bases integradas, por no tener una metodología de evaluación basada en criterios cuantitativos y objetivos de evaluación, y solo basarse en apreciaciones y criterios personales del evaluador en base a visión y tacto, y por representar una herramienta para limitar la libre concurrencia y competencia.

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.

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO
Nomenclatura :	AS-SM-20-2024-GRC-DIRESA-CS-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS PARA LOS CENTROS DE SALUD A NIVEL REGION CALLAO 2024

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:

El comité de Selección conjuntamente con el area usuaria NO ACOGE la observación.
El área usuaria considera importante la presentación de muestras en la presentación la cual la evaluación Física: Apariencia, Color, Consistencia, Olor, acompañado con evaluación de Seguridad : Prueba de irritación cutánea, prueba de toxicidad. Se deja presente que las especificaciones técnicas requeridas fueron objeto a indagación de mercado que determinó el valor estimado del presente procedimiento de selección aunado a la pluralidad de marcas y postores, conforme lo requerido en la normativa aplicable en contrataciones con el estado.
La no presentación de muestra se considerara la propuesta como NO ADMITIDA

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-20-2024-GRC-DIRESA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS PARA LOS CENTROS DE SALUD A NIVEL REGION CALLAO 2024

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	03/12/2024
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	17:11:52

Observación: Nro. 18

Consulta/Observación:

Observamos la especificación técnica del ítem N° 1 (DETERGENTE ENZIMÁTICO CON 4 ENZIMAS), donde solicitan la característica:

NO TÓXICO, Certificación Vigente de no Tóxico emitido por laboratorio externo nacional o internacional

Observamos lo solicitado en las especificaciones técnicas del ítem N° 1, toda vez que se configura como una barrera de ingreso que limita la pluralidad de postores, debido a que solo requieren un CERTIFICADO como documento de acreditación de la característica requerida, sin tomar en cuenta que existen ensayos y estudios realizados en laboratorios de prestigio externos al fabricante y basados en Metodologías internacionalmente validadas y reconocidas, que tienen carácter científico válido para acreditar la NO TOXICIDAD del producto ofertado, pero que se ven limitados de participar por una característica particular que afecta la libre concurrencia.

Cabe señalar la Ley de Contrataciones del estado y sendos pronunciamientos y resoluciones del tribunal de Contrataciones del OSCE permiten que los postores acrediten características requeridas por el usuario, con distintos documentos probatorios como ensayos y estudios que brinden información del producto en el cumplimiento de lo requerido como característica técnica.

Cabe mencionar que requerir exclusivamente un CERTIFICADO como documento de acreditación y no proponer alternativas, se está contraviniendo totalmente los principios de ¿Publicidad y vigencia tecnológica¿ del Art. 2° de la Ley de Contrataciones del estado 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 lo mencionado, 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 y el Art. 16° de la Ley, y por la seguridad sanitaria de los pacientes y área usuaria, pedimos al digno comité de selección para el ÍTEM N° 1 (DETERGENTE ENZIMÁTICO CON 4 ENZIMAS), y solicitar en las bases integradas como característica:

NO TÓXICO, Certificación o ensayo o estudio Vigente de no Tóxico emitido por laboratorio externo nacional o internacional

En favor de la pluralidad de postores que promueve la Ley de contrataciones del estado y representa una total falta administrativa.

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: Especifico Numeral: 3.1 Literal: CAP III Página: 22

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:

El comité de Selección conjuntamente con el area usuaria SE ACOGE la observación. No tóxico:

Se acreditara con Certificación o estudio vigente de no tóxico emitido por laboratorio externo nacional o internacional.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-20-2024-GRC-DIRESA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS PARA LOS CENTROS DE SALUD A NIVEL REGION CALLAO 2024

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	03/12/2024
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	17:11:52

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

En la especificación técnica del ítem N° 1 (DETERGENTE ENZIMÁTICO CON 4 ENZIMAS), solicitan la característica:
¿ Combinación de enzimas: Proteasas, amilasas, lipasas y carbohidrasas desarrolladas específicamente para la digestión de materia orgánica humana (dispositivo médico), declarada el protocolo de análisis.
Según lo observado en la característica técnica del DETERGENTE ENZIMÁTICO CON 4 ENZIMAS, entendemos que la totalidad de enzimas Proteasas, amilasas, lipasas y carbohidrasas, deben estar declaradas e identificadas en el protocolo de análisis del producto.

ES CORRECTA NUESTRA APRECIACIÓN?

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

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:

El comité de Selección conjuntamente con el area usuaria SE ACOGE su apreciación. Combinacion de enzimas: Proteasas, Proteasas, amilasas, lipasas , carbohidrasas u otras desarrolladas específicamente para la digestión de materia orgánica humana, debe estar detallado en el Protocolo de Análisis.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-20-2024-GRC-DIRESA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS PARA LOS CENTROS DE SALUD A NIVEL REGION CALLAO 2024

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	03/12/2024
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	17:11:52

Observación: Nro. 20

Consulta/Observación:

Observamos el literal A (CAPACIDAD LEGAL) DEL NUMERAL 3.2.- REQUISITOS DE CALIFICACIÓN- del CAPÍTULO III REQUERIMIENTO, de las bases, debido a que no solicitan como requerimiento documentario: RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO, EMITIDA POR LA DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS (DIGEMID), COMO AUTORIDAD NACIONAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (ANM) O POR LA AUTORIDAD REGIONAL DE MEDICAMENTOS (ARM) DEL MINISTERIO DE SALUD, SEGÚN CORRESPONDA, DE ACUERDO A LO ESTABLECIDO EN EL ARTÍCULO 17º DEL D.S. Nº014- 2011-SA Y SU PRIMERA DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA TRANSITORIA.

Observamos que al no requerir la RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO, EMITIDA POR LA DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS como requisito de calificación como capacidad legal de postores que ofertan un producto clasificado por DIGEMID como Dispositivo Médico de CLASE I, que debe contar con Registro Sanitario y certificado BPM o equivalentes para su fabricación, se pone en riesgo la posibilidad de que participen postores no inscritos en los padrones de establecimientos farmacéuticos de DIGEMID o que hayan sido sancionados, lo que afectaría seriamente la calidad de los productos ofertados.

Cabe mencionar que no requerir la RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO, EMITIDA POR LA DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS 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. 2º de Ley y 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, en virtud a los principios de Publicidad e igualdad de trato que rige en el Art. 2ºde la Ley de Contrataciones del Estado y el Art. 29º del reglamento, pedimos al digno comité de selección AMPLIAR el literal A (CAPACIDAD LEGAL) DEL NUMERAL 3.2.- REQUISITOS DE CALIFICACIÓN- del CAPÍTULO III REQUERIMIENTO y solicitar en las bases integradas:

REQUISITO:

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO, EMITIDA POR LA DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS (DIGEMID), COMO AUTORIDAD NACIONAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (ANM) O POR LA AUTORIDAD REGIONAL DE MEDICAMENTOS (ARM) DEL MINISTERIO DE SALUD, SEGÚN CORRESPONDA, DE ACUERDO A LO ESTABLECIDO EN EL ARTÍCULO 17º DEL D.S. Nº014- 2011-SA Y SU PRIMERA DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA TRANSITORIA.

ACREDITACIÓN:

COPIA SIMPLE DE LA RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO, EMITIDA POR LA DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS (DIGEMID), COMO AUTORIDAD NACIONAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (ANM) O POR LA AUTORIDAD REGIONAL DE MEDICAMENTOS (ARM) DEL MINISTERIO DE SALUD, SEGÚN CORRESPONDA, DE ACUERDO A LO ESTABLECIDO EN EL ARTÍCULO 17º DEL D.S. Nº014-2011-SA Y SU PRIMERA DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA TRANSITORIA.

Por último, el numeral 72.4 del Art. 74 del D.S. Nº 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.

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO
Nomenclatura :	AS-SM-20-2024-GRC-DIRESA-CS-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS PARA LOS CENTROS DE SALUD A NIVEL REGION CALLAO 2024

Acápite de las bases :	Sección: General	Numeral: 3.2	Literal: A	Página: 29
------------------------	------------------	--------------	------------	------------

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de Selección conjuntamente con el área usuaria SE ACOGE su observación, se solicitara como Requisitos de Calificación:

Copia simple de la Resolución Directoral de Autorización Sanitaria de Funcionamiento otorgada al Establecimiento Farmacéutico proveedor, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente.

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

null

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura :AS-SM-20-2024-GRC-DIRESA-CS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS PARA LOS CENTROS DE SALUD A NIVEL REGION CALLAO 2024

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	03/12/2024
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	17:11:52

Observación: Nro. 21
Consulta/Observación:
Observamos el literal B (Experiencia del Postor en la Especialidad) DEL NUMERAL 3.2.- REQUISITOS DE CALIFICACIÓN- del CAPÍTULO III REQUERIMIENTO, de las bases, debido a que solicitan:
Se consideran bienes similares: DETERGENTE ENZIMÁTICO.

Observamos el requisito mencionado, debido a que consideramos se configura como una limitante de la pluralidad de postores y marcas, toda vez que sólo se considera para el sustento como bienes similares únicamente DETERGENTE ENZIMÁTICO, considerando solo bienes iguales al producto requerido y no bienes similares tal como lo dispone la Ley de Contrataciones, hecho que genera barreras de ingreso que limitan la pluralidad de postores y marcas y la libre concurrencia que promueve la Ley de Contrataciones del estado.

Cabe mencionar, que la finalidad de solicitar Experiencia del Postor en la Especialidad, es verificar la capacidad económica y experiencia del postor para cumplir satisfactoriamente con el suministro del producto adjudicado, y de ninguna manera dicho requisito de calificación debe ser factor de direccionamiento o generar barreras a la Libre concurrencia, ya que desnaturaliza su finalidad, siendo materia de supervisión del órgano de control y sendos pronunciamientos del Tribunal de Contrataciones del estado, el no limitar la pluralidad de postores con exigencias documentarias desproporcionadas y tendenciosas.

Al disponer como bienes similares al ítem productos específicamente iguales y nada plurales, que limitan la libre concurrencia para un producto clasificado por DIGEMID como DISPOSITIVOS MÉDICO, se está vulnerando los principios de ¿competencia y Libertad de concurrencia¿ del Art. 2° de Ley y el Art. 29° del reglamento de contrataciones del estado, que en su inciso 29.4. Estipula que: ¿EN LA DEFINICIÓN DEL REQUERIMIENTO NO SE HACE REFERENCIA A FABRICACIÓN O PROCEDENCIA, PROCEDIMIENTO DE FABRICACIÓN, MARCAS, PATENTES O TIPOS, ORIGEN O PRODUCCIÓN DETERMINADOS, NI DESCRIPCIÓN QUE ORIENTE LA CONTRATACIÓN HACIA ELLOS, SALVO QUE LA ENTIDAD HAYA IMPLEMENTADO EL CORRESPONDIENTE PROCESO DE ESTANDARIZACIÓN DEBIDAMENTE AUTORIZADO POR SU TITULAR, EN CUYO CASO SE AGREGAN LAS PALABRAS ¿O EQUIVALENTE¿ A CONTINUACIÓN DE DICHA REFERENCIA¿.

Por los motivos expuestos, en virtud a los principios de libertad de concurrencia y competencia 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 criterio de acreditación de la experiencia del postor en la especialidad y solicitar en las bases integradas como bienes similares a los siguientes: DISPOSITIVOS MEDICOS PARA EL LAVADO Y DESINFECCIÓN INTRAHOSPITALARIA EN GENREAL. En favor a la pluralidad de postores y marcas.

Por último, el numeral 72.4 del Art. 74 del D.S. Nº 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: 3.2 Literal: B Página: 29

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de Selección conjuntamente con el área usuaria SE ACOGE con la finalidad de no limitar la participacion de postores se amplia la acreditación de los bienes similares en la experiencia postor de la siguiente manera

BIENES SIMILARES: detergente enzimatico, venta de material médico y/o insumos medicos para central de esterilización.

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

null

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO
Nomenclatura :	AS-SM-20-2024-GRC-DIRESA-CS-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS PARA LOS CENTROS DE SALUD A NIVEL REGION CALLAO 2024

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-20-2024-GRC-DIRESA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS PARA LOS CENTROS DE SALUD A NIVEL REGION CALLAO 2024

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	03/12/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	18:08:26

Observación: Nro. 22

Consulta/Observación:

g) Copia simple del certificado de Análisis o Protocolo de Análisis del bien ofertado de acuerdo a la Farmacopea vigente o NORMAL de referencia autorizada en el registro sanitario

El requerimiento de presentar una copia simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis del bien ofertado, conforme a la Farmacopea vigente o "NORMAL" de referencia autorizada en el registro sanitario, contiene disposiciones que resultan inadecuadas e incompatibles con el marco normativo y los principios aplicables a las contrataciones del Estado.

En primer lugar, los certificados de análisis aprobados por DIGEMID no incluyen, de manera obligatoria, una mención explícita de los componentes, ingredientes, o las farmacopeas a las que se acogen los fabricantes. Este hecho imposibilita que la DIRESA Callao u otras entidades exijan esta particularidad en los documentos presentados por los postores.

Cumplir con este requerimiento demandaría que cada postor solicite a su fabricante la modificación del certificado de análisis, seguido de una actualización del Registro Sanitario ante DIGEMID. Este proceso, además de ser técnicamente inviable en los tiempos requeridos para una contratación pública, impone barreras administrativas que limitan la participación libre y equitativa de los proveedores.

Esta exigencia vulnera el Principio de Transparencia establecido en el artículo 2 de la Ley N° 30225 y su reglamento, que dispone que las Entidades deben proporcionar información clara y precisa para garantizar la comprensión de los requerimientos en todas las etapas de la contratación. Adicionalmente, el principio busca asegurar condiciones de igualdad, objetividad, e imparcialidad, promoviendo una competencia justa entre los postores.

Asimismo, el término ¿NORMAL¿ resulta confuso e impreciso, ya que no corresponde al contexto técnico o normativo aplicable. Su uso genera ambigüedades que podrían derivar en interpretaciones contradictorias, afectando la transparencia del proceso de contratación.

Por lo expuesto, OBSERVAMOS LAS BASES, para que de conformidad con el Principio de Transparencia y con el Principio de Legalidad, se modifique el presente requerimiento indicado únicamente: Copia simple del certificado de Análisis o Protocolo de Análisis del bien ofertado de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario

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

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

Art. 2

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de Selección conjuntamente con el área usuaria SE ACOGE la observación, con la finalidad de ampliar las especificaciones técnicas que coadyuven una eficaz y eficiente futura contratación, Se solicita:

- Copia simple del certificado de Análisis o Protocolo de Análisis del bien ofertado de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-20-2024-GRC-DIRESA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS PARA LOS CENTROS DE SALUD A NIVEL REGION CALLAO 2024

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	03/12/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	18:59:24

Observación: Nro. 23

Consulta/Observación:

"CAPITULO I
GENERALIDADES
1.2 OBJETO DE LA CONVOCATORIA

Siendo la unidad de medida del galón equivalente a 3,785 litros se solicita modificar la presentación de la unidad de medida de GALON a UNIDAD según lo describe en las bases en el numeral 5, Alcance y descripción de los bienes a contratar (pagina 21), puesto que cada fabricante cuenta con diferentes presentaciones en frasco o unidad.

"

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: I Literal: 1.2 Página: 14

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:

El comité de Selección conjuntamente con el área usuaria NO ACOGE su observación. Se precisa lo siguiente
Presentación: Galon desde 3,78 litros hasta 5 litros

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-20-2024-GRC-DIRESA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS PARA LOS CENTROS DE SALUD A NIVEL REGION CALLAO 2024

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	03/12/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	18:59:24

Observación: Nro. 24

Consulta/Observación:

"CAPITULO III
REQUERIMIENTO
3.1 ESPECIFICACIONES TECNICAS
ALCANCE Y DESCRIPCIÓN DE LOS BIENES A CONTRATAR
5.1.1. CARACTERISTICAS TECNICAS

DETERGENTE ENZIMATICO CON 04 ENZIMAS

COMPONENTES Y CARACTERISTICAS FISICAS

Se solicita al comité modificar la descripción de los componentes y características físicas por lo siguiente:
COMPONENTES Y CARACTERISTICAS FISICAS DEL ENVASE, puesto que dichas características hacen mención a lo que deben contener el envase. "

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 5.1.1 Página: 22

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de Selección conjuntamente con el área usuaria NO ACOGE su observación. Ceñirse a lo establecido en las bases.
Se precisa que en las Especificaciones Tecnicas del bien/producto se describen las características completas del producto, entre ellas el envase, características químicas, material, dimensiones, entre otras.

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-20-2024-GRC-DIRESA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS PARA LOS CENTROS DE SALUD A NIVEL REGION CALLAO 2024

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	03/12/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	18:59:24

Observación: Nro. 25
Consulta/Observación:

"CAPITULO III
REQUERIMIENTO
3.1 ESPECIFICACIONES TECNICAS
ALCANCE Y DESCRIPCIÓN DE LOS BIENES A CONTRATAR
5.1.1. CARACTERISTICAS TECNICAS

DETERGENTE ENZIMATICO CON 04 ENZIMAS

COMPONENTES Y CARACTERISTICAS FISICAS
Polietileno transparente de alta densidad

Teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza diseños y medidas diferentes que cumplen con normas de manufactura y estándares de calidad internacionales. Se solicita amablemente al comité ampliar dicha característica a POLIETILENO TRANSPARENTE O TRASLÚCIDO DE ALTA DENSIDAD, ya que ambas dejan visualizar la cantidad de detergente que contiene el frasco.

"

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** 5.1.1 **Página:** 22
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:

El comité de Selección conjuntamente con el área usuaria, NO ACOGE la observación. El área usuaria considera importante revisar la presencia de partículas extrañas, enzimas muertas o cualquier partícula que pueda interferir con la eficacia del producto y finalmente tenga repercusiones negativas en el proceso de limpieza. Se deja presente que las especificaciones técnicas requeridas fueron objeto a indagación de mercado que determinó el cumplimiento de las especificaciones técnicas aunado a la pluralidad de marcas y postores, conforme lo requerido en la normativa aplicable en contrataciones con el estado.

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-20-2024-GRC-DIRESA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS PARA LOS CENTROS DE SALUD A NIVEL REGION CALLAO 2024

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	03/12/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	18:59:24

Observación: Nro. 26

Consulta/Observación:

"CAPITULO III
REQUERIMIENTO
3.1 ESPECIFICACIONES TECNICAS
ALCANCE Y DESCRIPCIÓN DE LOS BIENES A CONTRATAR
5.1.1. CARACTERISTICAS TECNICAS

DETERGENTE ENZIMATICO CON 04 ENZIMAS

MATERIAL
Detergente Enzimático con 04 enzimas

Teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza diseños y medidas diferentes que cumplen con normas de manufactura y estándares de calidad internacionales, se solicita al comité considerar DETERGENTE ENZIMÁTICO CON 4 ENZIMAS A MÁS, ya que actualmente existen detergentes con 5 enzimas con amplio espectro de eficacia, es bacteriostático y es compatible con cualquier material y tipo de agua con una eficacia comprobada en remoción de biofilm. Asimismo, esto promueve una una mayor pluralidad de postores.

"

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 5.1.1 Página: 22

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:

El comité de Selección conjuntamente con el área usuaria ACOGE parcialmente la Combinación de enzimas: proteasas, amilasas, lipasas y carbohidrasa u otras desarrolladas específicamente para la degradacion de materia orgánica humana

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-20-2024-GRC-DIRESA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS PARA LOS CENTROS DE SALUD A NIVEL REGION CALLAO 2024

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	03/12/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	18:59:24

Observación: Nro. 27

Consulta/Observación:

"CAPITULO III
REQUERIMIENTO
3.1 ESPECIFICACIONES TECNICAS
ALCANCE Y DESCRIPCIÓN DE LOS BIENES A CONTRATAR
5.1.1. CARACTERISTICAS TECNICAS

DETERGENTE ENZIMATICO CON 04 ENZIMAS

CARACTERISTICAS
Combinación de enzimas: proteasas, amilasas, lipasa y carbohidrasas desarrolladas específicamente para la digestión de materia orgánica humana (dispositivo medico), declara el protocolo de análisis

Teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza diseños y medidas diferentes que cumplen con normas de manufactura y estándares de calidad internacionales, se solicita al comité considerar ampliar las enzimas a: PROTEASAS Y/O AMILASAS Y/O LIPASA Y/O CARBOHIDRASAS Y/O CELULASAS siendo esta última responsable para la degradación de las fibras de celulosa, encontradas en el bolo alimentar, bolo fecal y en el biofilme. "

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 5.1.1 Página: 22

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:

El comité de Selección conjuntamente con el área usuaria ACOGE parcialmente la Combinación de enzimas: proteasas, amilasas, lipasas y carbohidrasa u otras desarrolladas específicamente para la degradacion de materia orgánica humana

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-20-2024-GRC-DIRESA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS PARA LOS CENTROS DE SALUD A NIVEL REGION CALLAO 2024

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	03/12/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	18:59:24

Observación: Nro. 28

Consulta/Observación:

"CAPITULO III
REQUERIMIENTO
3.1 ESPECIFICACIONES TECNICAS
ALCANCE Y DESCRIPCIÓN DE LOS BIENES A CONTRATAR
5.1.1. CARACTERISTICAS TECNICAS

DETERGENTE ENZIMATICO CON 04 ENZIMAS

CARACTERISTICAS
PH NEUTRO (7 MAS O MENOS 1) DEBE INDICARSE EN EL ENVASE

Teniendo en cuenta que cada fabricante utiliza diseños y medidas diferentes que cumplen con normas de manufactura y estándares de calidad internacionales, se solicita al comité considerar AMPLIAR A: PH NEUTRO (7 MAS O MENOS 1.5), puesto que en dicho rango sigue siendo NEUTRO evitando el daño y la corrosión del material. promueve una mayor pluralidad de postores.

"

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 5.1.1 Página: 22

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:

El comité de Selección conjuntamente con el área usuaria NO ACOGE observacion.
El pH neutro se considera en el rango de 7(+1). Asimismo, se deja presente que las especificaciones técnicas requeridas fueron objeto a indagación de mercado que determinó el valor estimado del presente procedimiento de selección aunado a la pluralidad de marcas y postores, conforme lo requerido en la normativa aplicable en contrataciones con el estado, asimismo informar que el ph de in detergente enzimático es un factor importante que puede afectar su eficacia y estabilidad que permite que las enzimas funcionen de manera optima.

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-20-2024-GRC-DIRESA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS PARA LOS CENTROS DE SALUD A NIVEL REGION CALLAO 2024

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	03/12/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	18:59:24

Observación: Nro. 29

Consulta/Observación:

"CAPITULO III
REQUERIMIENTO
3.1 ESPECIFICACIONES TECNICAS
ALCANCE Y DESCRIPCIÓN DE LOS BIENES A CONTRATAR
5.1.1. CARACTERISTICAS TECNICAS

DETERGENTE ENZIMATICO CON 04 ENZIMAS

CARACTERISTICAS
ACCION CONSTANTE. NO DEBE SATURARSE O PERDER EFECTIVIDAD POR REUSO

Se solicita al comité retirar ACCION CONSTANTE. NO DEBE SATURARSE O PERDER EFECTIVIDAD POR REUSO, ya que los detergentes Enzimáticos no deben reutilizarse, debido que la carga microbiana crece a lo largo de las reutilizaciones, la solución puede contaminarse con restos de sangre, grasa, mucosa y otros tipos de suciedad, lo cual no asegura un correcto lavado de los instrumentales médicos y se convierte en un riesgo para la salud ocupacional de los profesionales que realizan los procesos de limpieza y para el paciente. Asimismo, la solución al reutilizarse estará más saturada, ya que la solución enzimática ya fue activada y no hay como regresar a su estado natural. "

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 5.1.1 Página: 22

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:

El comité de Selección conjuntamente con el área usuaria NO ACOGE su observacion.
Dado que la actividad enzimática debe estar activa durante todo el proceso del lavado del instrumental, es decir, no saturarse permitiendo lavar grandes cantidades de instrumental sin comprometer la eficacia del lavado, siendo necesario contar con un producto que se pueda reutilizar sin perder su eficacia. Se deja presente que las especificaciones técnicas requeridas fueron objeto a indagación de mercado que determinó el valor estimado del presente procedimiento de selección aunado a la pluralidad de marcas y postores, conforme lo requerido en la normativa aplicable en contrataciones con el estado.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-20-2024-GRC-DIRESA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS PARA LOS CENTROS DE SALUD A NIVEL REGION CALLAO 2024

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	03/12/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	18:59:24

Observación: Nro. 30
Consulta/Observación:

"CAPITULO III
REQUERIMIENTO
3.1 ESPECIFICACIONES TECNICAS
ALCANCE Y DESCRIPCIÓN DE LOS BIENES A CONTRATAR
5.1.1. CARACTERISTICAS TECNICAS

DETERGENTE ENZIMATICO CON 04 ENZIMAS

DIMENSIONES
PRESENTACIÓN: GALÓN

Siendo la unidad de medida del galón equivalente a 3,785 litros se solicita modificar la presentación de GALON o UNIDAD, puesto que dependerá de la capacidad o cantidad en mililitros (ml) del producto ofertado de acuerdo al fabricante.
"

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 5.1.1 Página: 22

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:

El comité de Selección conjuntamente con el área usuaria NO ACOGE su observación. Se precisa lo siguiente
Presentación: Galon desde 3,78 litros hasta 5 litros
Se deja presente que las especificaciones técnicas requeridas fueron objeto a indagación de mercado que determinó el valor estimado del presente procedimiento de selección aunado a la pluralidad de marcas y postores

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-20-2024-GRC-DIRESA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS PARA LOS CENTROS DE SALUD A NIVEL REGION CALLAO 2024

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	03/12/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	18:59:24

Observación: Nro. 31

Consulta/Observación:

"CAPITULO III
REQUERIMIENTO
3.1 ESPECIFICACIONES TECNICAS
ALCANCE Y DESCRIPCIÓN DE LOS BIENES A CONTRATAR
5.1.1. CARACTERISTICAS TECNICAS

DETERGENTE ENZIMATICO CON 04 ENZIMAS

DIMENSIONES
PERIODO DE VALIDEZ: 2 AÑOS (24 MESES)

Se solicita amablemente al comité de selección aceptar EL PERIODO DE VALIDEZ: sea de dieciocho (18) meses como mínimo al momento de la entrega en el almacén de la Entidad, puesto que dichos productos cuentan con una vida útil de 24 meses, por lo que el tiempo de vigencia puede verse acortado por el proceso de importación que requiere dicho dispositivo hasta su llegada para su despacho como tiempos de importación, inspecciones para su liberación, traslado, etc. "

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** 5.1.1 **Página:** 22

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:

El comité de Selección conjuntamente con el área usuaria ACOGE la observación.
La Vigencia mínima sera 18 meses dada la conformidad de la entrega del bien en los almacenes de la entidad.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-20-2024-GRC-DIRESA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS PARA LOS CENTROS DE SALUD A NIVEL REGION CALLAO 2024

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	03/12/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	18:59:24

Observación: Nro. 32

Consulta/Observación:

"CAPITULO III
REQUERIMIENTO
3.1 ESPECIFICACIONES TECNICAS
ALCANCE Y DESCRIPCIÓN DE LOS BIENES A CONTRATAR

9. GARANTIA COMERCIAL

VIGENCIA DEL PRODUCTO

La vigencia del insumo deberá ser igual o mayor a 24 meses al momento de su (s) fecha (s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquirente

Se solicita amablemente al comité de selección aceptar la vigencia del insumo sea de dieciocho (18) meses como mínimo momento de la entrega en el almacén de la Entidad, puesto que dichos productos cuentan con una vida útil de 24 meses, por lo que el tiempo de vigencia puede verse acortado por el proceso de importación que requiere dicho dispositivo hasta su llegada para su despacho como tiempos de importación, inspecciones para su liberación, traslado, etc.

"

Acápíte de las bases : Sección: Específico Numeral: 3.1 Literal: 9 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:

El comité de Selección conjuntamente con el área usuaria ACOGE la observación.

La Vigencia mínima sera 18 meses dada la conformidad de la entrega del bien en los almacenes de la entidad

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-20-2024-GRC-DIRESA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS PARA LOS CENTROS DE SALUD A NIVEL REGION CALLAO 2024

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	03/12/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	18:59:24

Observación: Nro. 33

Consulta/Observación:

"CAPITULO III
REQUERIMIENTO
3.1 ESPECIFICACIONES TECNICAS
ALCANCE Y DESCRIPCIÓN DE LOS BIENES A CONTRATAR

9. GARANTIA COMERCIAL

PERIODO DE GARANTIA COMERCIAL: 24 MESES

Los bienes materia de la presente convocatoria tendrán una vigencia de veinticuatro (24) meses, la misma que entrará en vigencia a partir del día siguiente de la suscripción del acta y/o informe de conformidad de los bienes por cada entrega que corresponde.

Se solicita amablemente al comité de selección aceptar la vigencia sea de dieciocho (18) meses como mínimo, la misma que entrará en vigencia a partir del día siguiente de la suscripción del acta y/o informe de conformidad de los bienes por cada entrega que corresponde, puesto que dichos productos cuentan con una vida útil de 24 meses, por lo que el tiempo de vigencia puede verse acortado por el proceso de importación que requiere dicho dispositivo hasta su llegada para su despacho como tiempos de importación, inspecciones para su liberación, traslado, etc.

"

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 9 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:

El comité de Selección conjuntamente con el área usuaria NO ACOGE la observación.

Aclarando que la Vigencia mínima sera 18 meses dada la conformidad de la entrega del bien en los almacenes de la entidad.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-20-2024-GRC-DIRESA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS PARA LOS CENTROS DE SALUD A NIVEL REGION CALLAO 2024

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	03/12/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	18:59:24

Observación: Nro. 34

Consulta/Observación:

"CAPITULO I
GENERALIDADES
1.9 PLAZO DE ENTREGA

Se solicita al comité aceptar dividir las entregas en tres conforme al siguiente plazo de entrega:
PRIMERA: 300 UNIDADES - CINCO (05) DIAS CALENDARIOS cuyo plazo de computa desde el día siguiente de notificada la orden de compra
SEGUNDA: 300 UNIDADES - TREINTA (30) DIAS CALENDARIOS cuyo plazo de computa desde el día siguiente de notificada la orden de compra
TERCERA: 300 UNIDADES - SESENTA (60) DIAS CALENDARIOS cuyo plazo de computa desde el día siguiente de notificada la orden de compra

Puesto que la cantidad de la entrega en un tiempo tan corto de CINCO (05) DIAS CALENDARIOS que solicitan en las bases puede dificultar al proveedor. Asimismo, esta consideración no afectaría en absoluto a la institución, aseguraría la mayor participación de los postores y, lo más importante, no llenaría espacio en el almacén."

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

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:

El comité de Selección conjuntamente con el área usuaria NO ACOGE la observación.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-20-2024-GRC-DIRESA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS PARA LOS CENTROS DE SALUD A NIVEL REGION CALLAO 2024

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	03/12/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	18:59:24

Observación: Nro. 35

Consulta/Observación:

"CAPITULO IV

FACTORES DE EVALUACIÓN

C. GARANTIA COMERCIAL DEL POSTOR

Evaluación:

Se evaluará en función al tiempo de garantía comercial ofertada, el cual debe superar el tiempo minimo de garantia exigido en las Especificaciones Técnicas.

Se solicita amablemente al comité de selección aceptar ampliar la garantía comercial sea MINIMO DE 18 MESES, puesto que dichos productos cuentan con una vida útil de 24 meses, por lo que el tiempo de vigencia puede verse acortado por el proceso de importación que requiere dicho dispositivo hasta su llegada para su despacho como tiempos de importación, inspecciones para su liberación, traslado, etc."

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: IV Literal: C Página: 33

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:

El comité de Selección conjuntamente con el área usuaria NO ACOGE la observación.

Aclarando que la Vigencia mínima sera 18 meses dada la conformidad de la entrega del bien en los almacenes de la entidad.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-20-2024-GRC-DIRESA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS PARA LOS CENTROS DE SALUD A NIVEL REGION CALLAO 2024

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	03/12/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	18:59:24

Observación: Nro. 36
Consulta/Observación:

3.2 REQUISITOS DE CALIFICACIÓN
B EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Requisitos:
El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/. 950,000.00 (Novecientos cincuenta mil y 00/100 soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.
Se consideran bienes similares a los siguientes DETERGENTE ENZIMATICO.

Por lo antes expuesto, solicitamos al Comité de Selección se sirva considerar la presentación de experiencia en la venta y comercialización de productos utilizados en central de esterilización, permitiendo así la mayor pluralidad de postores.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.2 **Literal:** B **Página:** 31

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:

El comité de Selección conjuntamente con el area usuaria ACOGE y con la finalidad de no limitar la participación de postores se amplía la acreditación de los bienes similares en la experiencia postor de la siguiente manera

BIENES SIMILARES: detergente enzimatico, venta de material médico y/o insumos medicos para central de esterilización.

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-20-2024-GRC-DIRESA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS PARA LOS CENTROS DE SALUD A NIVEL REGION CALLAO 2024

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	03/12/2024
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	18:59:24

Observación: Nro. 37

Consulta/Observación:

"CAPÍTULO II
DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN
2.2 CONTENIDO DE LAS OFERTAS
2.2.1 Documentos de presentación obligatoria
2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta
h) Certificado de Calidad de las enzimas o del producto elaborado como material médico.

Se solicita al comité se sirva considerar también el Informe de Evaluación Clínica de Detergente Enzimático en reemplazo del Certificado de Calidad de las enzimas, ya que cada fabricante emplea distintas formas para expresar el desempeño y efectividad de los componentes de sus productos."

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de Selección conjuntamente con el area usuaria NO SE ACOGE observación: Certificación de calidad de las enzimas o del producto como material médico. El area usuaria considera importante acreditar que las enzimas sean las idoneas para la remocion de materia organica humana como grasas, sangre, proteinas, entre otros.
Asimismo, se deja presente que las especificaciones técnicas requeridas fueron objeto a indagación de mercado que determinó el valor estimado del presente procedimiento de selección aunado a la pluralidad de marcas y postores, conforme lo requerido en la normativa aplicable en contrataciones con el estado.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-20-2024-GRC-DIRESA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS PARA LOS CENTROS DE SALUD A NIVEL REGION CALLAO 2024

Ruc/código :	20612314285	Fecha de envío :	03/12/2024
Nombre o Razón social :	MEDACORP E.I.R.L.	Hora de envío :	22:40:38

Consulta: Nro. 38

Consulta/Observación:

Se solicita al comite que para poder garantizar la calidad de los productos ofertados se agregue en las bases integradas los siguientes ISOS:

- CERTIFICADO ISO 9001: 2015 SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD A NOMBRE DEL POSTOR
- CERTIFICADO ISO 13485: 2016 SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD PARA DISPOSITIVO MEDICO A NOMBRE DEL POSTOR

Debido que el bien solicitado es para uso médico, y para poder así garantizar la calidad, es que se solicita agregar como mejoras dichos certificados ISOS.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: IV Literal: B Página: 33

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de Selección conjuntamente con el area usuaria NO SE ACOGE observacion. Directiva N° 001-2019-OSCE/CD modificada por la Resolución N° 210-2022-OSCE/PRE.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-20-2024-GRC-DIRESA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS PARA LOS CENTROS DE SALUD A NIVEL REGION CALLAO 2024

Ruc/código :	20612314285	Fecha de envío :	03/12/2024
Nombre o Razón social :	MEDACORP E.I.R.L.	Hora de envío :	22:40:38

Consulta: Nro. 39

Consulta/Observación:

Se observa en las características técnicas lo siguiente:

- Biodegradable: 88% a mas

Se solicita al comité agregar que dicha solicitud sea BIODEGRADABLE AL 100%. Con la finalidad de asegurar la calidad del producto.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 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 parcialmente lo solicitado, indicando Biodegradable: 100%.

Con Certificación vigente de Biodegradabilidad emitido por laboratorio externo nacional o internacional.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-20-2024-GRC-DIRESA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS PARA LOS CENTROS DE SALUD A NIVEL REGION CALLAO 2024

Ruc/código :	20612314285	Fecha de envío :	03/12/2024
Nombre o Razón social :	MEDACORP E.I.R.L.	Hora de envío :	22:40:38

Consulta: Nro. 40

Consulta/Observación:

Se solicita al comité agregar como cumplimiento que el producto cuente con un estudio de actividad enzimática para asegurar la total remoción de la materia orgánica. Siendo un análisis que se realiza para determinar la presencia o cantidad de una enzima específica en un organismo. Agregar dicha solicitud en las bases integradas.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 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 NO ACOGE la observación. Ceñirse a lo establecido en las bases

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-20-2024-GRC-DIRESA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS PARA LOS CENTROS DE SALUD A NIVEL REGION CALLAO 2024

Ruc/código :	20612314285	Fecha de envío :	03/12/2024
Nombre o Razón social :	MEDACORP E.I.R.L.	Hora de envío :	22:40:38

Consulta: Nro. 41

Consulta/Observación:

Se solicita al comité agregar como requisitos de calificación lo siguiente:
- FICHA DE SEGURIDAD
Para así dar un mayor cumplimiento de las especificaciones técnicas solicitadas.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.2 Página: 31

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de Selección NO ACOGE la observación. Ceñirse a lo establecido en las bases

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - DIRECCION DE SALUD I CALLAO

Nomenclatura : AS-SM-20-2024-GRC-DIRESA-CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS PARA LOS CENTROS DE SALUD A NIVEL REGION CALLAO 2024

Ruc/código :	20612314285	Fecha de envío :	03/12/2024
Nombre o Razón social :	MEDACORP E.I.R.L.	Hora de envío :	22:40:38

Consulta: Nro. 42

Consulta/Observación:

El término DILUCION también es usado para hacer referencia a un proceso de concentración, y aumentar la proporción de soluto en el solvente, la cual se solicita agregar en las características de la siguiente manera:

- Dilución es 1ml x 1 litro de agua.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 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 NO ACOGE la observación. Ceñirse a lo establecido en las bases

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

null