

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE

Nomenclatura : AS-SM-10-2025-DIRIS LE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS 1 gal SOLUCION

Ruc/código : 20501549801

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

Fecha de envío : 21/04/2025

Hora de envío : 08:20:46

## Observación: Nro. 1

### Consulta/Observación:

Solicitan:

g) Copia de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM), según Requerimiento. La Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, a nombre del laboratorio fabricante, debe comprender el área de fabricación, tipo de producto o familia del Dispositivo Médico ofertado. En caso de producción por etapas, cada uno de los laboratorios que participan en el proceso debe presentar la Certificación de BPM.

Al respecto, se debe señalar que existen países en los que no se emite un Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) en los términos exigidos, motivo por el cual la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) acepta la presentación de otros documentos técnicos que cumplen con la misma finalidad, al poseer el mismo valor y eficacia que dicho certificado.

La normativa sanitaria vigente, contenida en los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, establece claramente que el Certificado CE, la Certificación ISO 13485 y la autorización de la FDA son considerados documentos equivalentes al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, al acreditar adecuadamente la gestión de calidad de los procesos de fabricación.

Esta disposición es aplicable a productos médicos de Clase I, II, III y IV.

Por lo expuesto, solicitamos al Comité de Selección que se precise en las bases del procedimiento que, se aceptará en reemplazo del CBPM, la presentación del Certificado CE, Certificado ISO 13485 o FDA, en tanto estos documentos acreditan de manera suficiente y conforme a la normativa vigente, la calidad de los procesos de fabricación del dispositivo médico ofertado.

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

Literal: g

Página: 18

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

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

### Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección, respecto a la observación realizada se precisa que, en el Capítulo III -REQUERIMIENTO, señala en su numeral 6 literal c), lo siguiente:

Para dispositivos médicos importados: (...) También se aceptará otros documentos como ISO 13485, Certificado CE de la Comunidad Europea, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar el CBPM u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de calidad vigentes".

Finalmente, cabe mencionar que el numeral 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta en su inciso g), hace mención a la presentación de dicho documento según requerimiento, haciendo referencia a lo ya indicado en el Capítulo III de las bases.

Por tal motivo, la observación NO SE ACOGE.

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

-

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE

Nomenclatura : AS-SM-10-2025-DIRIS LE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS 1 gal SOLUCION

Ruc/código : 20501549801

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

Fecha de envío : 21/04/2025

Hora de envío : 08:20:46

**Observación: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

olicitan:

i) Brochures o catálogos o folletería o instructivos (copia simple u original), según Requerimiento. Adicionalmente a la Declaración Jurada del Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, el postor adjuntará copia simple u original de brochures o Catálogos o folletería o instructivos para acreditar el cumplimiento de las especificaciones y/o características sustanciales o esenciales del bien requerido, detalladas en el Anexo N° 4¿RTM (FICHA DE ACREDITACIÓN CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESENCIALES).

Al respecto, debemos señalar que, conforme a lo establecido por el Tribunal de Contrataciones del Estado en la Resolución N° 2034-2018-TCE-S1, las entidades públicas deben tener en cuenta que los catálogos, brochures, folletería o manuales emitidos por los fabricantes no siempre incluyen el detalle de las especificaciones técnicas requeridas por una entidad estatal, dado que dichos documentos responden, principalmente, a criterios de comunicación comercial y marketing internacional, y no a los términos específicos exigidos en cada proceso de contratación.

En ese contexto, limitar la acreditación del cumplimiento técnico exclusivamente a estos documentos resulta una restricción desproporcionada, que puede vulnerar los principios de igualdad de trato, libre concurrencia y competencia efectiva, al excluir de manera indirecta a postores cuyos productos cumplen con las características técnicas requeridas, pero cuyas documentaciones comerciales no contemplan en forma expresa cada uno de los términos utilizados por la Entidad en los RTM.

El propio Tribunal ha sostenido en múltiples pronunciamientos que la documentación técnica exigida debe ser razonable, objetiva y acorde con la naturaleza de los bienes convocados, permitiendo a los postores sustentar las características de sus productos no solo mediante documentación comercial, sino también a través de otros medios técnicamente válidos, como certificaciones, cartas del fabricante, estudios técnicos, fichas de homologación o resultados de ensayos de laboratorio, que permitan verificar el cumplimiento de las características esenciales del bien.

Por lo expuesto, y en aplicación de los principios de proporcionalidad, razonabilidad, libre concurrencia y pluralidad de postores, solicitamos al Comité de Selección que se permita acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas, no solo mediante catálogos, brochures o instructivos, sino también a través de documentación complementaria, como:

- Cartas del fabricante
- Estudios, certificaciones o pruebas de laboratorio

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 2.2.1.1.

**Literal:** i

**Página:** 18

**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, respecto a la observación realizada, se precisa que esta se acoge parcialmente, se aceptará la presentación de Carta del fabricante como documento sustentario de las características técnicas esenciales requeridas en el literal i) del numeral 2.2.1.1 Documentación de presentación obligatoria. Asimismo, se indica que, no se aceptará la presentación de Estudios, certificaciones o pruebas de laboratorio, dado que, dentro del listado de documentos requeridos para la presentación de la ofertas, se incluye la presentación de Certificado o Protocolo de Análisis, el cual garantiza la calidad del producto o dispositivo, a través de pruebas realizadas que se encuentran contempladas en la farmacopea o en metodología declarada por el fabricante.

Dicha modificación será incluida en las bases integradas.

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

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

(..)

**Entidad convocante :** DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE

**Nomenclatura :** AS-SM-10-2025-DIRIS LE-1

**Nro. de convocatoria :** 1

**Objeto de contratación :** Bien

**Descripción del objeto :** CONTRATACION DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS 1 gal SOLUCION

---

i) Brochures o catálogos o folletería o instructivos o carta del fabricante (copia simple u original), según Requerimiento. Adicionalmente a la Declaración Jurada del Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, el postor adjuntará copia simple u original de brochures o catálogos o folletería o instructivos o carta del fabricante para acreditar el cumplimiento de las especificaciones y/o características sustanciales o esenciales del bien requerido, detalladas en el Anexo N° 4¿RTM (FICHA DE ACREDITACIÓN CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESENCIALES).

A su vez, dicha modificación sera incluida en el literal e) del numeral 6 del requerimiento.

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE

Nomenclatura : AS-SM-10-2025-DIRIS LE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS 1 gal SOLUCION

Ruc/código : 20501549801

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

Fecha de envío : 21/04/2025

Hora de envío : 08:20:46

**Observación: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

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

¿  
Cuando las técnicas analíticas del producto terminado no se encuentren en ninguna de las normas de calidad nacional e internacional de referencia, se aceptarán las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas como tal ante la ANM.

El párrafo citado incurre en una exigencia que resulta inviable y contraria a principios elementales del derecho comercial e industrial, toda vez que las técnicas analíticas propias del fabricante constituyen información confidencial y, en muchos casos, secreto comercial protegido, al igual que lo es la formulación cualitativa y cuantitativa de un producto.

El artículo 5.2 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA establece que en el proceso de registro sanitario de dispositivos médicos se permite presentar documentación técnica que, por su naturaleza, puede estar sujeta a confidencialidad, sin que ello implique su divulgación pública o entrega a terceros, como sería el caso de una Entidad Contratante. La DIGEMID, en su calidad de autoridad sanitaria, es el órgano competente para revisar, verificar y aprobar tales metodologías, sin necesidad de que estas sean divulgadas más allá de dicho procedimiento técnico-sanitario. Solicitar a los postores que presenten métodos analíticos propios del fabricante, implica desconocer no solo los límites de competencia de la Entidad contratante (que no actúa como autoridad regulatoria sanitaria), sino que además podría generar un riesgo legal vinculado a la vulneración de derechos de propiedad industrial, así como posibles infracciones al deber de confidencialidad entre fabricantes, representantes y terceros.

En mérito a lo expuesto, y en aplicación de los principios de razonabilidad, legalidad y competencia establecidos en la Ley de Contrataciones del Estado (Ley N° 30225) y su Reglamento, así como del marco legal vigente en materia de propiedad industrial, se solicita al Comité de Selección eliminar el citado párrafo, por ser incompatible con la naturaleza confidencial de la información solicitada, y por exceder las competencias propias del procedimiento de contratación pública.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 3.1      **Literal:** NA      **Página:** 26

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

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

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

El Comité de Selección, respecto a la observación, se indica que el párrafo incluido en el literal d) , en el numeral 6 del Requerimiento, que dice: "Cuando las técnicas analíticas del producto terminado no se encuentren en ninguna de las normas de calidad nacional e internacional de referencia, se aceptarán las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas como tal ante la ANM", el cual no es excluyente para la participación de los postores.

Cabe resaltar que no se está solicitado incluir a su propuesta, el procedimiento de la técnica analítica propia, mas solo la presentación del Certificado que acredite los resultados de los análisis realizados, los cuales pueden estar contemplados en las farmacopeas o como técnicas analíticas propias.

Es necesario mencionar, que tanto el Certificado de Análisis o el Protocolo de Análisis, son requeridos con el fin de comprobar que el dispositivo ha pasado por las pruebas cualitativas y cuantitativas que sustentan los estándares de calidad del producto ofertado.

Por tal motivo, la observación NO SE ACOGE.

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

-

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE

Nomenclatura : AS-SM-10-2025-DIRIS LE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS 1 gal SOLUCION

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	21/04/2025
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	08:20:46

**Observación: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

Se solicita:

**9. VIGENCIA DEL PRODUCTO**

La vigencia del producto deberá ser igual o mayor a 24 meses al momento de la fecha de entrega en el almacén de la entidad.

En las bases se establece que la vigencia mínima del producto debe ser de 24 meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad. Sin embargo, conforme a lo señalado en el numeral 1.9 (pág. 15) y el numeral 7 de los RTM (página 27) de las bases, el plazo de ejecución de la contratación es de 370 días calendario (es decir un poco más de 12 meses), por lo que resulta arbitrario y poco razonable exigir una vigencia que duplica el plazo previsto para la ejecución contractual.

Debe tenerse en cuenta que, si la Entidad ha programado el consumo del bien ofertado dentro de un período de 12 meses, resulta razonable, proporcional y suficiente que el producto se entregue con una vigencia mínima de 18 meses, considerando un margen adicional prudente.

Por lo expuesto, solicitamos que, en aplicación de los principios de razonabilidad y proporcionalidad, se modifique el requerimiento a fin de establecer que: La vigencia mínima del producto al momento del internamiento en los almacenes de la Entidad sea de 18 meses, sin carta de compromiso de canje.

Finalmente, consideramos necesario precisar que eventuales deficiencias en la programación o ejecución por parte de la Entidad no deben ser trasladadas al proveedor, quien debe cumplir con lo establecido en el contrato en condiciones razonables y previsibles.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Específico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** NA    **Página:** 28

**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, respecto a la observacion realizada, se precisa que en el numeral 3.1 Especificaciones Técnicas (capítulo III -REQUERIMIENTO), que señala los requerimientos tecnicos minimos, en el numeral 7 cronograma y plazos de entrega, se especifica que el plazo de ejecución de la contratación es de 370 dias calendario; cabe mencionar que, dicho cronograma de entregas, no corresponden al periodo de abastecimiento de solo 12 meses, es por ello que, se solicita que el producto tenga una fecha de vencimiento igual o mayor a 24 meses, y si en caso que el producto ofertado tenga fecha de vencimiento menor a la requerida (minimo 12 meses), deberá presentar Carta de Compromiso de Canje.

A su vez, se hace mención que dicho requisito, se basa en la referencia de las fichas técnicas de dispositivos médicos incluidos en el listado de bienes y servicios comunes, el cual considera un vigencia mínima de 24meses y en caso de suministros periódicos una vigencia no menor de 18 meses.

Por tal motivo, la observación NO SE ACOGE.

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

-

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE

Nomenclatura : AS-SM-10-2025-DIRIS LE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS 1 gal SOLUCION

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	21/04/2025
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	08:20:46

**Observación: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

ITEM Nº 1: DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS 1 GAL SOLUCION

2.1 CARACTERISTICAS

- Libre de fenoles

Se observa la exigencia de que el producto requerido sea expresamente ¿libre de fenoles¿, toda vez que dicha condición no constituye un requisito técnico obligatorio para la obtención del Registro Sanitario ante la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), ni forma parte de las especificaciones técnicas contenidas en estándares internacionales reconocidos para este tipo de productos.

En ese sentido, la exigencia de incluir esta característica específica no encuentra respaldo normativo obligatorio, ni en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (D.S. N.º 016-2011-SA), ni en normativas de homologación técnica nacional o internacional.

Asimismo, conforme a lo dispuesto por el Tribunal de Contrataciones del Estado en reiterada jurisprudencia, incluyendo resoluciones como la N.º 2034-2018-TCE-S1 y otras, las entidades públicas deben garantizar que los requisitos técnicos sean razonables, proporcionales y objetivos, y que no generen restricciones injustificadas al principio de libre concurrencia. En el presente caso, la exigencia de ¿libre de fenoles¿ podría tener el efecto de limitar la participación de postores cuyos productos sí cumplen con las exigencias sanitarias y técnicas necesarias, pero que no consignan expresamente esa condición en sus catálogos o literatura comercial, dado que no es una característica usualmente resaltada de forma explícita por los fabricantes salvo que sea normativamente exigible.

Adicionalmente, debe tenerse en cuenta que esta especificación tan puntual y no regulada, al no estar incluida en catálogos, instructivos, hojas técnicas o fichas comerciales habituales del fabricante, podría dificultar innecesariamente la acreditación del cumplimiento técnico durante la etapa de calificación, generando riesgos de exclusión por razones formales, pese a que el producto cumpla con los fines funcionales requeridos por la Entidad.

En virtud de lo expuesto, y en atención a los principios de razonabilidad, proporcionalidad, competencia y libre concurrencia establecidos en la Ley de Contrataciones del Estado ¿ Ley N.º 30225 ¿ y su Reglamento, solicitamos al Comité de Selección se permita que la acreditación de la característica ¿libre de fenoles¿ pueda realizarse mediante una carta del fabricante.

**Acápíte de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** NA    **Página:** 35

**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, respecto a la observación realizada, se precisa que esta se acoge, tal como se menciona en la observación 2, se aceptará la presentación de Carta del fabricante como documento sustentario de las características técnicas esenciales requeridas en el literal i) del numeral 2.2.1.1 Documentación de presentación obligatoria.

Dicha modificación será incluida en las bases integradas.

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

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

(..)

i) Brochures o catálogos o folletería o instructivos o carta del fabricante (copia simple u original), según Requerimiento. Adicionalmente a la Declaración Jurada del Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, el postor adjuntará copia simple u original de brochures o catálogos o folletería o instructivos o carta del fabricante para acreditar el cumplimiento de las especificaciones y/o características sustanciales o esenciales

**Entidad convocante :** DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE

**Nomenclatura :** AS-SM-10-2025-DIRIS LE-1

**Nro. de convocatoria :** 1

**Objeto de contratación :** Bien

**Descripción del objeto :** CONTRATACION DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS 1 gal SOLUCION

---

del bien requerido, detalladas en el Anexo N° 4 ¿RTM (FICHA DE ACREDITACIÓN CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESENCIALES).

A su vez, dicha modificación sera incluida en el literal e) del numeral 6 del requerimiento.

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE

Nomenclatura : AS-SM-10-2025-DIRIS LE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS 1 gal SOLUCION

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	21/04/2025
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	08:20:46

**Observación: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

**B. EXPERIENCIA DE POSTOR**

Se considera bienes similares a los siguientes: Detergente enzimático con 3 enzimas 1 l, Detergente enzimático para desinfección de instrumental médico 1 gal solución, Detergente enzimático con 3 enzimas ph neutro x 750 ml, Detergente enzimático con 1 enzima y Detergente desinfectante de superficie solución 750 ml.

Al respecto, observamos que la relación de bienes considerados como similares resulta restrictiva, pues limita de manera injustificada el universo de bienes que podrían ser válidamente considerados como experiencia aplicable al objeto de la convocatoria ya que se ha establecido una lista cerrada de bienes considerados como similares, incluyendo únicamente presentaciones específicas de detergentes enzimáticos y un desinfectante de superficies. Esta definición restringida limita de manera injustificada la posibilidad de acreditar experiencia en la venta de bienes técnicamente equivalentes, como otros tipos de detergentes enzimáticos o desinfectantes de uso médico, los cuales comparten la misma finalidad y aplicación hospitalaria.

Conforme a lo establecido por el Tribunal de Contrataciones del Estado y por el Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE), el objetivo del requisito de experiencia es que los postores acrediten su habitualidad comercial en la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, sin exigir coincidencias exactas en la forma, volumen o denominación comercial de los productos. La exigencia de una coincidencia estricta desnaturaliza el propósito del requisito y vulnera los principios de razonabilidad, libre concurrencia y pluralidad de postores, establecidos en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento.

Por tanto, solicitamos al Comité de Selección, ampliar el presente requisito, señalando que la experiencia de del postor podrá acreditarse con la venta de detergentes enzimáticos y desinfectantes médicos en general.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: B Página: 39**

**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, respecto a la observacion realizada, se precisa que el término desinfectantes médicos en general, es una terminología muy amplia, por lo cual, no se ve por conveniente modificar lo precisado en los RTM, en la medida que, el área usuaria como mejor conocedora de sus necesidades, ha determinado cuáles son los bienes que compartirían características similares con el objeto de la contratación, además que, dicha exigencia fue validada por el mercado en su oportunidad.

Por tal motivo, la observación NO SE ACOGE.

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

-



Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE

Nomenclatura : AS-SM-10-2025-DIRIS LE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS 1 gal SOLUCION

Ruc/código : 20465722119

Nombre o Razón social : GLOBAL SUPPLY S.A.C.

Fecha de envío : 21/04/2025

Hora de envío : 11:17:33

**Consulta: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

CAPÍTULO II

DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.2 CONTENIDO DE LAS OFERTAS

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta

h) Copia de Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis), según Requerimiento. Copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.

Se solicita al comité se sirva considerar que el documento Certificado de Análisis también pueda tener un título diferente, dado que cada fabricante maneja una descripción y formato diferente a los documentos que emiten, teniendo en cuenta que es un documento autorizado en el registro sanitario.

**Acápite de las bases :** Sección: General      Numeral: 2.2.1.1

**Literal:** h

**Página:** 19

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

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

El Comité de Selección, respecto a la consulta se precisa que, el PROTOCOLO DE ANALISIS o CERTIFICADO DE ANALISIS "es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los analisis realizados en todos sus componentes los limites y resultados obtenidos en dichos analisis , con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodologia declarada por el interesado en su solicitud (...), mediante el certificado de análisis se garantiza la calidad del producto o dispositivo (...)" en tal sentido, se puede manifestar que, cada laboratorio fabricante puede manejar una estructura diferente, aún así este deberá cumplir con lo señalado en el DS N° 016-2011.

Finalmente, se precisa que según la misma normativa, denomina al documento que certifica el proceso de control de calidad como PROTOCOLO O CERTIFICADO DE ANALISIS, por tal motivo deberá ceñirse a lo establecido en la normativa sanitaria vigente.

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

-

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE

Nomenclatura : AS-SM-10-2025-DIRIS LE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS 1 gal SOLUCION

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	21/04/2025
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	11:17:33

**Observación: Nro. 8**

**Consulta/Observación:**

CAPÍTULO II  
DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN  
2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS  
2.2.1. Documentación de presentación obligatoria  
2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

i) Brochures o catálogos o folletería o instructivos (copia simple u original), según Requerimiento. Adicionalmente a la Declaración Jurada del Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, el postor adjuntará copia simple u original de brochures o Catálogos o folletería o instructivos para acreditar el cumplimiento de las especificaciones y/o características sustanciales o esenciales del bien requerido, detalladas en el Anexo N° 4¿RTM (FICHA DE ACREDITACIÓN CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESENCIALES).

Solicitamos al comité considerar la presentación de BROCHURES Y/O CATÁLOGO Y/O FOLLETERIA Y/O FICHA TÉCNICA Y/O SIMILARES, emitidos por el fabricante o dueño de la marca, para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas del producto a oferta declarando las características técnicas del producto.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 2.2.1.1    **Literal:** i    **Página:** 18

**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, respecto a la observación realizada, se precisa que esta se acoge parcialmente, tal como se menciona en la observación 2, se aceptará la presentación de Carta del fabricante como documento sustentario de las características técnicas esenciales requeridas en el literal i) del numeral 2.2.1.1 Documentación de presentación obligatoria. Asimismo, se indica que, no se aceptará documentacion denominada "SIMILAR " puesto a que esta no especifica el tipo de documento a presentar, el cual seria utilizado para acreditar el cumplimiento de las características técnicas esenciales.

Dicha modificación será incluida en las bases integradas.

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

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

(..)

i) Brochures o catálogos o folletería o instructivos o carta del fabricante (copia simple u original), según Requerimiento. Adicionalmente a la Declaración Jurada del Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, el postor adjuntará copia simple u original de brochures o catálogos o folletería o instructivos o carta del fabricante para acreditar el cumplimiento de las especificaciones y/o características sustanciales o esenciales del bien requerido, detalladas en el Anexo N° 4¿RTM (FICHA DE ACREDITACIÓN CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESENCIALES).

A su vez, dicha modificación sera incluida en el literal e) del numeral 6 del requerimiento.

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE

Nomenclatura : AS-SM-10-2025-DIRIS LE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS 1 gal SOLUCION

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	21/04/2025
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	11:17:33

**Observación: Nro. 9**

**Consulta/Observación:**

CAPÍTULO III

REQUERIMIENTO

ANEXO N° 03-RTM

ESPECIFICACIÓN TÉCNICA

2. CARACTERÍSTICAS DEL BIEN

2.1 CARACTERÍSTICAS

ETERGENTE ENZIMATICO DE 4 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 de 4 ENZIMAS A MÁS, Esto se debe a que actualmente existen detergentes con hasta 5 enzimas (Savinasa: rompe las estructuras moleculares de las proteínas, alta eficiencia en moléculas de hemoglobina, Amilasa: tiene función de catalizar la reacción de hidrolisis al digerir el glucógeno y almidón para formar azúcares simples, Celulosa: responsable por la degradación de las fibras de celulosa, en el bolo alimentar, bolo fecal y en el biofilme, Liquanasa: degradación de la molécula proteica, alta eficiencia en fibrinas, Lipasa: Responsable por la destrucción de los lípidos), La incorporación de múltiples enzimas en las formulaciones garantiza limpieza, seguridad y eficacia en el instrumental médico quirúrgico. asimismo, Esto promueve una mayor pluralidad de postores según los principios que regulan las contrataciones del estado, de conformidad con la ley N° 30225, ley de contrataciones del estado, su reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 344-2018-EF y el literal a) del artículo 2 del TUO de la LCE aprobado por DS 082-2019-EF

**Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 0 Literal: 0 Página: 35**

**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, respecto a la observación realizada, se precisa que la mejora tecnológica de un detergente enzimático, no se basa en la mayor 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 formulación y concentración de otras sustancias activas como los surfactantes o tensioactivos (detergente), es importante considerar como parte de las características del detergente enzimático, la capacidad para eliminar manchas, disolver residuos orgánicos y prevenir la formación de biofilms en los instrumentos médicos.

Es así que, se ha demostrado en diversos estudios que la capacidad proteolítica de un detergente enzimático es lo más importante, debido a que las proteínas están presentes en un 55% en la sangre y son la suciedad más común en instrumentos médicos; entonces, al tener un producto con más enzimas, la concentración de la proteasa será menor; además que, dicha exigencia fue validada por el mercado en su oportunidad.

Por tal motivo, la observación NO SE ACOGE.

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

-

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE

Nomenclatura : AS-SM-10-2025-DIRIS LE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS 1 gal SOLUCION

Ruc/código :	20465722119	Fecha de envío :	21/04/2025
Nombre o Razón social :	GLOBAL SUPPLY S.A.C.	Hora de envío :	11:17:33

**Observación: Nro. 10**

**Consulta/Observación:**

CAPÍTULO III

REQUERIMIENTO

ANEXO N° 03-RTM

ESPECIFICACIÓN TÉCNICA

2. CARACTERÍSTICAS DEL BIEN

2.1 CARACTERÍSTICAS

La vigencia mínima debe ser igual o mayor a 24 meses al momento de la entrega en el almacén especializado de la entidad

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. asimismo, Esto promueve una mayor pluralidad de postores según los principios que regulan las contrataciones del estado, de conformidad con la ley N° 30225, ley de contrataciones del estado, su reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 344-2018-EF y el literal a) del artículo 2 del TUO de la LCE aprobado por DS 082-2019-EF

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 0 Literal: 0 Página: 35**

**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, respecto a la observacion realizada, se precisa que en el numeral 3.1 Especificaciones Técnicas (capitulo III -REQUERIMIENTO), que señala los requerimientos técnicos mínimos, en el numeral 9 Vigencia del producto, solicita que el producto tenga una fecha de vencimiento igual o mayor a 24 meses, y si en caso que el producto ofertado tenga fecha de vencimiento menor a la requerida (minimo 12 meses), deberá presentar Carta de Compromiso de Canje.

De lo mencionado lineas arriba, se recalca que el ingreso de su producto, con fecha de vencimiento de 18 meses, sería viable con la presentacion de la Carta de Compromiso de Canje.

Finalmente, se hace mención que dicho requisito, se basa en la referencia de las fichas técnicas de dispositivos médicos incluidos en el listado de bienes y servicios comunes, el cual considera un vigencia mínima de 24meses y en caso de suministros periódicos una vigencia no menor de 18 meses.

Por tal motivo, la observación NO SE ACOGE.

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

-

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE

Nomenclatura : AS-SM-10-2025-DIRIS LE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS 1 gal SOLUCION

Ruc/código :	20507883266	Fecha de envío :	21/04/2025
Nombre o Razón social :	MEDISPEC PERU S.A.C.	Hora de envío :	16:58:53

**Observación: Nro. 11**

**Consulta/Observación:**

En las especificaciones técnicas del presente proceso, solicitan:

Detergente enzimático de 4 enzimas

Nuestro Detergente Enzimático, Aniosyme Synergy 5 es fabricado por Laboratorios Anios que se encuentra acreditado por Instituciones de Prestigio como COFRAC (Comité Frances de Acreditaciones), siendo esta institución miembro de la Organización Europea para la Acreditación (EA) y de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC); que garantiza la eficacia, calidad y seguridad de nuestros productos. Laboratorios Anios por mejoras tecnológicas, ha desarrollado un Detergente Enzimático con cinco enzimas como son:

- ¿ Amilasa (Degrada los azúcares)
- ¿ Proteasa (Reduce las proteínas en ácidos aminados)
- ¿ Lipasa (Actúa sobre los lípidos y las grasas)
- ¿ Celulasa (Es específico de la celulosa)
- ¿ Mananasa (Actúa sobre los sustratos complejos polisacáridos, ayudando a la eliminación del biofilm y evitando su futura formación).

SOLICITUD DE MODIFICACION /Observación Nº 1

Dado lo antes indicado, Solicitamos se cambie a ¿Detergente enzimático con 4 enzimas a más¿

Todo este sustento se encuentra en concordancia con el Artículo 2, de la Ley de Contrataciones del Estado, letra a) Libertad de Concurrencia, b) Igualdad de trato y f) Eficacia y Eficiencia

**Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: cap.III Literal: anexo 3 Página: 35**

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

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

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

El Comité de Selección, respecto a la observación realizada, se precisa que la mejora tecnológica de un detergente enzimático, no se basa en la mayor 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 formulación y concentración de otras sustancias activas como los surfactantes o tensioactivos (detergente), es importante considerar como parte de las características del detergente enzimático, la capacidad para eliminar manchas, disolver residuos orgánicos y prevenir la formación de biofilms en los instrumentos médicos.

Es así que, se ha demostrado en diversos estudios que la capacidad proteolítica de un detergente enzimático es lo más importante, debido a que las proteínas están presentes en un 55% en la sangre y son la suciedad más común en instrumentos médicos; entonces, al tener un producto con más enzimas, la concentración de la proteasa será menor; por otro lado, la enzima AMILASA, presente en su detergente enzimático, cumple la misma función que la enzima Mananasa. Además que, dicha exigencia fue validada por el mercado en su oportunidad.

Por tal motivo, la observación NO SE ACOGE.

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

-

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE

Nomenclatura : AS-SM-10-2025-DIRIS LE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS 1 gal SOLUCION

Ruc/código : 20507883266

Fecha de envío : 21/04/2025

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

Hora de envío : 16:58:53

**Observación: Nro. 12**

**Consulta/Observación:**

En las especificaciones técnicas del presente proceso, solicitan:

¿Presentación en Vol: 3,5 L a 5L

Debido a que, a nivel global, las presentaciones de las galoneras dependen del lugar de procedencia; por ejemplo,

1. En Estados Unidos tienen una capacidad de: 3,780 cm<sup>3</sup> ó 3,785 ml.
2. En el Perú y la presentación es por: 4,000 cm<sup>3</sup> ó 4,000 ml,
3. En Europa la presentación es: 5,000 cm<sup>3</sup> ó 5,000 ml

y así varían de acuerdo al lugar de procedencia. De tal manera que incluso en la Seguridad Social y algunos hospitales del MINSA, lo solicitan en cm<sup>3</sup> o realizan la equivalencia de acuerdo a la presentación; como:

Seguro Social de Salud ¿ EsSalud

Instituto Nacional De Enfermedades Neoplásicas, Licitación Publica N° 018-2022-INEN

Hospital Nacional Dos de Mayo ¿ Compra directa

SOLICITUD DE MODIFICACION /Observación N° 2

Por lo antes expuesto solicitamos que nos indiquen cual es la unidad de medida (cm<sup>3</sup> o ml) que ustedes usaran a la hora de comparar precios unitarios y que la Presentación en Vol: 3,5 a 5L.

Por tanto en su requerimiento solicitan 350 galones de 3.5 litros, que convertido a nuestra presentación de 5 litros serian 245 galones

Todo esto de acuerdo con el Artículo 2º Principios que rigen las contrataciones, de la Ley de Contrataciones del Estado, a) libertad de concurrencia, b) Igualdad de trato, c) Transparencia, e) competencia y f) Eficacia y Eficiencia

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: cap.III

**Literal:** anexo 3

**Página:** 35

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

Artículo 2º de la Ley de Contrataciones del Estado, a), b), c), e) y f)

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

El Comité de Selección, respecto a la observación se indica que, en las especificaciones técnicas del requerimiento del Detergente Enzimático, se solicita 350 unidades de dicho producto, con una presentación en un volumen que se encuentre dentro del rango de 3,5L a 5 L; por tal motivo, se solicita verificar la ficha técnica del bien solicitado para que la presentación de su oferta corresponda a lo requerido en las bases.

En tal sentido, la observación NO SE ACOGE.

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

-

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE

Nomenclatura : AS-SM-10-2025-DIRIS LE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS 1 gal SOLUCION

Ruc/código :	20507883266	Fecha de envío :	21/04/2025
Nombre o Razón social :	MEDISPEC PERU S.A.C.	Hora de envío :	16:58:53

**Observación: Nro. 13**

**Consulta/Observación:**

En las especificaciones técnicas del presente proceso, solicitan:  
Compatible con todo tipo de materiales, plástico caucho, acero, vidrio y metales

Nuestro Detergente Enzimático, Aniosyme Synergy 5 es fabricado por Laboratorios Anios que se encuentra acreditado por Instituciones de Prestigio como COFRAC (Comité Frances de Acreditaciones), siendo está institución miembro de la Organización Europea para la Acreditación (EA) y de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC); que garantiza la eficacia, calidad y seguridad de nuestros productos.

SOLICITUD DE MODIFICACION /Observación Nº 3  
Dado lo antes indicado, Solicitamos se cambie a ¿Compatible con todo tipo de materiales, plástico, caucho, acero, metales y otros materiales, debidamente sustentado con estudio de compatibilidad¿

Todo este sustento se encuentra en concordancia con el Artículo 2, de la Ley de Contrataciones del Estado, letra a) Libertad de Concurrencia, b) Igualdad de trato y f) Eficacia y Eficiencia.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Específico    **Numeral:** cap.III    **Literal:** Anexo 3    **Página:** 35

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

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

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

El Comité de Selección, respecto a la observacion se precisa que en las especificaciones técnicas del requerimiento del Detergente enzimático 4 enzimas 1gal. Se señala que el Dispositivo Médico, tiene que ser compatible con TODO TIPO DE MATERIAL, esto incluye a los ya mencionados en la ficha como plástico caucho, acero vidrio y metales y otros existentes, en tal sentido, los postores tendrán que acreditar lo solicitado al momento de la presentación de la oferta.

En cuanto a la inclusión de sustentar la compatibilidad a traves de estudios, se hace mención que esto restringiría la participación de postores y lo cual vulneraría el principio de Libertad de concurrencia, la cual indica que; las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores.

Por tal motivo, la observación NO SE ACOGE.

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

-

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE

Nomenclatura : AS-SM-10-2025-DIRIS LE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS 1 gal SOLUCION

Ruc/código : 20109161609

Nombre o Razón social : ROKER PERU SA

Fecha de envío : 21/04/2025

Hora de envío : 17:57:09

**Observación: Nro. 14**

**Consulta/Observación:**

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

h) Copia de Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis), según Requerimiento. Copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.

Al ser este un documento de vital importancia y relevancia para la comercialización de Dispositivos Médicos y estar sujeto al alcance del D.S. N° 016-2011-SA y modificatorias, que regulan su contenido conforme a las normas sanitarias vigentes y a la farmacopea de referencia como la USP o propia del fabricante, los certificados y/o protocolos de análisis deben cumplir con las características declaradas para la inscripción del registro sanitario y cualquier actualización realizada y deben ser exigidos como documentos que brindan al comité de selección u OEC el marco técnico comparativo para evidenciar que el producto ofertado se ajusta a lo requerido por el usuario.

Por lo expuesto consultamos, si es correcto que conforme a la Norma Nacional Sanitaria D.S. 016-201-SA y modificatorias, el protocolo de análisis presentado por los postores, debe contener como mínimo: número de lote y fecha de expira, fecha de análisis, fecha de emisión del documento, farmacopea de referencia, análisis realizados y firma y sello del químico responsable del control de calidad del laboratorio fabricante con las formalidades que exige la Norma Sanitaria y DIGEMID, respetando los tiempos de análisis mínimos que exige la farmacopea de referencia desde su fabricación del producto.

Cabe mencionar que no requerir protocolo o certificado de análisis, afecta seriamente la claridad del proceso de selección al exceptuar un documento e suma importancia para la comercialización DISPOSITIVOS MÉDICOS, vulnerando los principios de ¿Publicidad e igualdad de trato¿ del Art. 2° de Ley y el Art 16° de la Ley de Contrataciones que estipula en su numeral 16.2 lo siguiente: ¿Las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben formularse de forma objetiva y precisa por el área usuaria; alternatively pueden ser formulados por el órgano a cargo de las contrataciones y aprobados por el área usuaria. Dichas especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben proporcionar acceso al proceso de contratación en condiciones de igualdad y no tienen por efecto la creación de obstáculos ni direccionamiento que perjudiquen la competencia en el mismo¿.

Por los motivos expuestos, en virtud a los principios de Publicidad e igualdad de trato que rige en el Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado y el Art. 29° del reglamento, pedimos al digno comité de selección AMPLIAR el numeral 2.2.1.1. (Documentos para la admisión de la oferta) del CAPITULO II de las bases y solicitar en las bases integradas: Copia de Protocolo de análisis y/o certificado de análisis y/o ficha técnica (el que debe contener la identificación de enzimas.

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

**Acápite de las bases :** Sección: General      **Numeral:** 2.2.1.1      **Literal:** h      **Página:** 18

**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, respecto a la observacion realizada, se precisa que en el numeral 3.1 Especificaciones Tecnicas (capitulo III -REQUERIMIENTO), señala en el numeral 6 literal d) señala al Protocolo o Certificado de Análisis como un documento para la admisión de la propuesta, dicho certificado se define de acuerdo al DS N° 016-20211 como "un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los analisis realizados en todos sus componentes los limites y resultados obtenidos en dichos analisis , con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodologia declarada por el interesado en su solicitud (...) mediante el certificado de analisis se garantiza la calidad del producto o dispositivo (...)", " en tal



Entidad convocante :	DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE
Nomenclatura :	AS-SM-10-2025-DIRIS LE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACION DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS 1 gal SOLUCION

General	2.2.1.1	h	18
---------	---------	---	----

**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:**

sentido, también se puede manifestar que, cada laboratorio fabricante puede manejar una estructura diferente, aún así este deberá cumplir con lo señalado en el DS N° 016-2011.

Se enfatiza que, según la misma normativa, denomina al documento que certifica el proceso de control de calidad como PROTOCOLO O CERTIFICADO DE ANALISIS, por tal motivo deberá ceñirse a lo establecido en la normativa sanitaria vigente.

En cuanto a la posibilidad de incluir la ficha técnica (el que debe contener la identificación de enzimas), como equivalente al Protocolo o Certificado de Análisis, esta no es viable puesto a que una Ficha Técnica es un documento que resume y detalla las características técnicas de un producto, mas no detalla los análisis realizados y resultados obtenidos en el proceso de control de calidad.

Por tal motivo, la observación NO SE ACOGE.

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

-

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE

Nomenclatura : AS-SM-10-2025-DIRIS LE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS 1 gal SOLUCION

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	21/04/2025
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	17:57:09

**Observación: Nro. 15**

**Consulta/Observación:**

Observamos el NUMERAL 7. (CRONOGRAMA Y PLAZO DE ENTREGA), de los Requerimientos Técnicos Mínimos del CAPÍTULO III de las Bases, debido a que solicitan:

PARA LA PRIMERA ENTREGA: Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de diez (10) días calendario, contados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega.

SIGUIENTES ENTREGAS: Las siguientes entregas se realizarán en forma periódica de manera TRIMESTRAL de acuerdo al cronograma de entregas señalado en el presente requerimiento, para lo cual se tendrá el plazo de diez (10) días calendario contabilizados a partir del primer día de cada mes que corresponda de acuerdo al citado cronograma.

Observamos el plazo de entrega debido a que consideramos afecta el principio de equidad del Art. 2º de la Ley de Contrataciones del Estado, toda vez que otorga al postor ganador de la Buena Pro un plazo contado a partir de la suscripción del contrato que disminuye el tiempo de reacción para la atención de la orden de compra para el proveedor, quien debe acondicionar la mercadería, programar el despacho, preparar la documentación, cargar la mercadería, y realizar el despacho en un tiempo muchas veces reducido con respecto a la fecha que figura en el contrato el mismo que es entregado en duplicado al proveedor con muchos días de retraso, pudiendo caer en moras indeseadas perjudicando al contratista de esta manera.

Asimismo, requerir para las siguientes entregas que el plazo de diez (10) días calendario sean contabilizados a partir del primer día de cada mes que corresponda de acuerdo al citado cronograma, vulnera totalmente la trazabilidad documentaria al no existir una orden de compra previa, momento desde donde se corra el plazo para la entrega. A solicitar un despacho sin orden de compra, se genera confusión y posibles problemas contractuales, ya que muchas veces el almacén no recibe la mercadería si no esté una orden de compra.

Cabe señalar que, al solicitar un PLAZO DE ENTREGA contado a partir de la suscripción del contrato, afecta la correcta trazabilidad documentaria e identificar los alcances técnicos que puede evidenciar una orden de compra, ya que, para una eficiente entrega las condiciones deben ser claras y no generar trabas en la trazabilidad del proceso, afectando la entrega de los bienes, y generando moras y penalidades innecesarias al postor ganador de la buena pro, hecho que afecta la claridad del proceso vulnerando los principios de ¿equidad y libre concurrencia¿ del Art. 2º de Ley y el Art. 29º del reglamento de la Ley de contrataciones del Estado, que en su numeral 29.3. menciona: Al definir el requerimiento no se incluyen exigencias desproporcionadas al objeto de la contratación, irrazonables e innecesarias referidas a la calificación de los potenciales postores que limiten o impidan la concurrencia de los mismos u orienten la contratación hacia uno de ellos.

Asimismo, contraviene el Art 16º de la Ley de Contrataciones que estipula en su numeral 16.2 lo siguiente: ¿Las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben formularse de forma objetiva y precisa por el área usuaria; alternatively pueden ser formulados por el órgano a cargo de las contrataciones y aprobados por el área usuaria. Dichas especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben proporcionar acceso al proceso de contratación en condiciones de igualdad y no tienen por efecto la creación de obstáculos ni direccionamiento que perjudiquen la competencia en el mismo¿.

Por los motivos expuestos, solicitamos al digno comité de selección, que en virtud a los principios de transparencia, equidad y Libre concurrencia que rige en el Art. 2º de la Ley de Contrataciones del Estado, el Art 16º de la LCDE y el ART 29º del reglamento, MODIFICAR LA ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL ÍTEM 1 (ETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS 1 GAL SOLUCIÓN), y solicitar en las bases integradas el siguiente plazo de entrega:

PARA LA PRIMERA ENTREGA: Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de diez (10) días calendario, contados a partir del día siguiente de la NOTIFICACIÓN DE LA ORDEN DE COMPRA. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega.

SIGUIENTES ENTREGAS: Las siguientes entregas se realizarán en forma periódica de manera TRIMESTRAL de acuerdo al cronograma de entregas señalado en el presente requerimiento, para lo cual se tendrá el plazo de diez (10) días calendario contabilizados a partir DE LA NOTIFICACIÓN DE LA ÓRDEN DE COMPRA, de acuerdo al citado cronograma.

Entidad convocante :	DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE
Nomenclatura :	AS-SM-10-2025-DIRIS LE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACION DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS 1 gal SOLUCION

En favor de la claridad del proceso de selección.

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

**Acápite de las bases :**    **Sección:** General                      **Numeral:** 7                      **Literal:** CAP III                      **Página:** 27

**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, en mérito al artículo 142° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado - Ley 30225, en el numeral 142.1 indica: "el plazo de ejecución contractual se inicia al día siguiente del perfeccionamiento del contrato, desde la fecha que se establezca en el contrato o desde la fecha en que se cumplan las condiciones previstas en el contrato, según sea el caso.

Cabe señalar que, la Entidad decidió perfeccionar el contrato con la suscripción del documento que lo contiene. Por otro lado, se debe tener en consideración lo establecido en el numeral 11. Condiciones de Entrega del requerimiento incluido en la página 29 de las Bases, se indica lo siguiente: La recepción del bien se realizará considerando el cumplimiento de la presentación de los siguientes documentos: "Contrato u Orden de Compra - Guía de internamiento (copia) (...)"

Se recalca que la aplicación de una penalidad por mora no sería aplicable, si al momento de ingresar los productos, solo se contase con el contrato suscrito; a su vez, se procederá a realizar la acciones respectivas para la emisión de la O/C a la brevedad posible considerando que esta es necesaria para que la Entidad pueda cumplir con el respectivo pago por cada entrega.

En ese sentido, se deberá cumplir con el plazo establecido en el numeral 7. Cronograma y Plazos de Entrega del requerimiento incluido en la página 27 de las Bases Integradas.

Por lo tanto, no se realizará modificación alguna a los plazos de entrega ya establecidos en las bases y NO SE ACOGE la observación.

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

-

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE

Nomenclatura : AS-SM-10-2025-DIRIS LE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS 1 gal SOLUCION

Ruc/código : 20109161609

Nombre o Razón social : ROKER PERU SA

Fecha de envío : 21/04/2025

Hora de envío : 17:57:09

**Observación: Nro. 16**

**Consulta/Observación:**

observamos la especificación técnica del ítem 1 (ETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS 1 GAL SOLUCIÓN), debido a que solicitan la característica:

¿ Detergente enzimático 4 EZIMAS.

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

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

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

Asimismo, contraviene el Art 16º de la Ley de Contrataciones que estipula en su numeral 16.2 lo siguiente: ¿Las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben formularse de forma objetiva y precisa por el área usuaria; alternatively pueden ser formulados por el órgano a cargo de las contrataciones y aprobados por el área usuaria. Dichas especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben proporcionar acceso al proceso de contratación en condiciones de igualdad y no tienen por efecto la creación de obstáculos ni direccionamiento que perjudiquen la competencia en el mismo¿.

Por los motivos expuestos, solicitamos al área usuaria, que, en virtud a los principios de eficacia y eficiencia, libertad de concurrencia, y competencia que rige en el Art. 2º de la Ley de Contrataciones del Estado, el Art. 16º de la LCDE y el ART 29º del reglamento, pedimos al área usuaria AMPLIAR LA ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL ÍTEM DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS 1 GAL SOLUCIÓN, y solicitar la característica:

Detergente enzimático 4 EZIMAS (Proteasa, lipasa, amilasa y carbohidrasa) mínimo al 20%.

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

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 : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE

Nomenclatura : AS-SM-10-2025-DIRIS LE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS 1 gal SOLUCION

---

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: CAP III Página: 35

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

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

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

El Comité de Selección, del análisis de su observación, se indica que la solicitud de modificar el Anexo N° 03-RTM Ficha Técnica, no es viable puesto a que se estaría restringiendo la participación de los potenciales proveedores y transgrediendo el principio de Libertad de concurrencia que a la letra dice: Las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores.

A su vez, llevar a cabo dicha modificación desestimaria los resultados obtenidos durante la indagación de mercado, dejando sin efecto la pluralidad de marcas y postores demostrada en su momento.

Por tal motivo, la observación NO SE ACOGE.

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

-

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE

Nomenclatura : AS-SM-10-2025-DIRIS LE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS 1 gal SOLUCION

Ruc/código : 20109161609

Nombre o Razón social : ROKER PERU SA

Fecha de envío : 21/04/2025

Hora de envío : 17:57:09

**Observación: Nro. 17**

**Consulta/Observación:**

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

¿ PH NEUTRO (PH DILUÍDO 6.5 - 8.5).

Observamos la característica solicitada, toda vez que se requiere de forma equivocada y con criterio equivocado un PH de 6.5 a 8.5 considerándolo neutro, lo cual resulta totalmente equivocado y anti técnico. Si bien es conocido a nivel intrahospitalario que el PH Neutro es gentil con los materiales que componen los instrumentales médico y los endoscopios que pasaran el proceso de lavado, requerir un pH a 8.5 resulta totalmente alcalino y abrasivo para las superficies de polímeros y metales de los que están compuestos dichos endoscopios, y otro instrumental de costo elevado, poniendo en riesgo su integridad en el continuo lavado; es por ello, que la mayoría de detergentes enzimáticos en el mercado nacional, manejan un PH neutro o cercano al neutro como PH 7 +/-0.5, siendo este ideal y gentil con los materiales.

Cabe mencionar, que solicitar una característica anti técnica que afecta la superficie de los materiales y que induce a la confusión, busca dejar fuera de competencia a productos nacionales que cumplen con todas las exigencias normativas y técnicas que exige la Autoridad Sanitaria Nacional- DIGEMID, para registrar y otorgar el registro sanitario como Dispositivo Médico de CLASE I, pero que ve limitada su participación por una característica mal planteada y que sólo favorece a determinada marca y proveedor, vulnerando totalmente los principios de competencia y libre concurrencia que rige el Art. 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, así como el Art. 29º del Relajamiento de la Ley de Contrataciones que estipula en su inciso 29.4. Estipula: ¿EN LA DEFINICIÓN DEL REQUERIMIENTO NO SE HACE REFERENCIA A FABRICACIÓN O PROCEDENCIA, PROCEDIMIENTO DE FABRICACIÓN, MARCAS, PATENTES O TIPOS, ORIGEN O PRODUCCIÓN DETERMINADOS, NI DESCRIPCIÓN QUE ORIENTE LA CONTRATACIÓN HACIA ELLOS, SALVO QUE LA ENTIDAD HAYA IMPLEMENTADO EL CORRESPONDIENTE PROCESO DE ESTANDARIZACIÓN DEBIDAMENTE AUTORIZADO POR SU TITULAR, EN CUYO CASO SE AGREGAN LAS PALABRAS ¿O EQUIVALENTE¿ A CONTINUACIÓN DE DICHA REFERENCIA¿.

Asimismo, contraviene el Art 16º de la Ley de Contrataciones que estipula en su numeral 16.2 lo siguiente: ¿Las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben formularse de forma objetiva y precisa por el área usuaria; alternatively pueden ser formulados por el órgano a cargo de las contrataciones y aprobados por el área usuaria. Dichas especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben proporcionar acceso al proceso de contratación en condiciones de igualdad y no tienen por efecto la creación de obstáculos ni direccionamiento que perjudiquen la competencia en el mismo¿.

Por los motivos expuestos, solicitamos al área usuaria, que, en virtud a los principios de libertad de concurrencia, y competencia que rige en el Art. 2º de la Ley de Contrataciones del Estado, el Art. 16º de la LCDE y el ART 29º del reglamento, pedimos al área usuaria MODIFICAR LA ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL ÍTEM DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS 1 GAL SOLUCIÓN, y solicitar la característica:

¿ PH NEUTRO (PH DILUÍDO 6.5 - 7.5).

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

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.

**Acápate de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 3.1      Literal: CAP III      Página: 35

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

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

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

El Comité de Selección, respecto a la observación se indica, que un Ph diluido y neutral se encuentra típicamente en el rango de 6.5 a 8.5, dado que un pH muy bajo (por debajo de 6.5) puede hacer que el

Entidad convocante :	DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE
Nomenclatura :	AS-SM-10-2025-DIRIS LE-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	CONTRATACION DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS 1 gal SOLUCION

Específico	3.1	CAP III	35
------------	-----	---------	----

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

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

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

producto sea corrosivo y potencialmente perjudicial para la salud y un pH muy alto (por encima de 8.5) puede causar irritación.

En tal sentido, considerando lo ya mencionado en la Ficha Técnica, se puede confirmar que su producto se encuentra dentro del rango de pH requerido, llevar a cabo la modificación del Anexo N° 03-RTM Ficha Técnica, no es viable puesto a que se estaría restringiendo la participación de los potenciales proveedores y transgrediendo el principio de Libertad de concurrencia que a la letra dice: Las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores.

A su vez, llevar a cabo dicha modificación desestimaria los resultados obtenidos durante la indagación de mercado, dejando sin efecto la pluralidad de marcas y postores demostrada en su momento.

Por tal motivo, la observación NO SE ACOGE.

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

-

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE

Nomenclatura : AS-SM-10-2025-DIRIS LE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS 1 gal SOLUCION

Ruc/código : 20109161609

Nombre o Razón social : ROKER PERU SA

Fecha de envío : 21/04/2025

Hora de envío : 17:57:09

**Observación: Nro. 18**

**Consulta/Observación:**

Observamos la especificación técnica del ítem 1 (ETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS 1 GAL SOLUCIÓN), debido a que solicitan la característica:

¿ Presentación en VOL: Galón de 3.5L a 5L.

Observamos la característica solicitada, toda vez que no existe medida internacional de un galón de 3.5L y solo se favorece a determinada marca que posee un galón o medida reducida con la finalidad de ofertar un menor precio en comparación a otras medidas que existe en el mercado nacional de 3.785 L para arriba.

Cabe mencionar, que solicitar una Presentación en VOL que no se ajusta a ninguna medida internacional, y que solo permite reducir la cantidad ofertada en favor a menor precio, deja fuera de competencia a productos nacionales que cumplen con todas las exigencias normativas y técnicas que exige la Autoridad Sanitaria Nacional- DIGEMID, para registrar y otorgar el registro sanitario como Dispositivo Médico de CLASE I, pero que se ven desfavorecidas por una característica mal planteada y que sólo favorece a determinada marca y proveedor, vulnerando totalmente los principios de competencia y libre concurrencia que rige el Art. 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, así como el Art. 29º del Relajamente de la Ley de Contrataciones que estipula en su inciso 29.4. Estipula: ¿EN LA DEFINICIÓN DEL REQUERIMIENTO NO SE HACE REFERENCIA A FABRICACIÓN O PROCEDENCIA, PROCEDIMIENTO DE FABRICACIÓN, MARCAS, PATENTES O TIPOS, ORIGEN O PRODUCCIÓN DETERMINADOS, NI DESCRIPCIÓN QUE ORIENTE LA CONTRATACIÓN HACIA ELLOS, SALVO QUE LA ENTIDAD HAYA IMPLEMENTADO EL CORRESPONDIENTE PROCESO DE ESTANDARIZACIÓN DEBIDAMENTE AUTORIZADO POR SU TITULAR, EN CUYO CASO SE AGREGAN LAS PALABRAS ¿O EQUIVALENTE¿ A CONTINUACIÓN DE DICHA REFERENCIA¿. Asimismo, contraviene el Art 16º de la Ley de Contrataciones que estipula en su numeral 16.2 lo siguiente: ¿Las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben formularse de forma objetiva y precisa por el área usuaria; alternatively pueden ser formulados por el órgano a cargo de las contrataciones y aprobados por el área usuaria. Dichas especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben proporcionar acceso al proceso de contratación en condiciones de igualdad y no tienen por efecto la creación de obstáculos ni direccionamiento que perjudiquen la competencia en el mismo¿.

Por los motivos expuestos, solicitamos al área usuaria, que, en virtud a los principios de libertad de concurrencia, y competencia que rige en el Art. 2º de la Ley de Contrataciones del Estado, el Art. 16º de la LCDE y el ART 29º del reglamento, pedimos al área usuaria MODIFICAR LA ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL ÍTEM DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS 1 GAL SOLUCIÓN, y solicitar la característica:

¿ Presentación en VOL: Galón de 3.785L a 5L.

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

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:** Especifico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** CAP III    **Página:** 35

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

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

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

El Comité de Selección, respecto a la observación se señala, que en las especificaciones técnicas del requerimiento del Detergente enzimático, se solicita una presentación en un volumen que se encuentre dentro del rango de 3,5L a 5 L, por lo tanto, se puede confirmar que su producto se encuentra dentro del rango en volumen (3.785L).



Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE

Nomenclatura : AS-SM-10-2025-DIRIS LE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS 1 gal SOLUCION

Especifico3.1CAP III35

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En tal sentido, considerando lo ya mencionado en la Ficha Técnica, se puede manifestar que su producto cumpliría con lo requerido en las bases, es así que, llevar a cabo la modificación del Anexo N° 03-RTM Ficha Técnica, no es viable puesto a que se estaría restringiendo la participación de los potenciales proveedores y transgrediendo el principio de Libertad de concurrencia que a la letra dice: Las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores.

A su vez, llevar a cabo dicha modificación desestimaría los resultados obtenidos durante la indagación de mercado, dejando sin efecto la pluralidad de marcas y postores demostrada en su momento.

Por tal motivo, la observación NO SE ACOGE.

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

-

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE

Nomenclatura : AS-SM-10-2025-DIRIS LE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS 1 gal SOLUCION

Ruc/código : 20109161609

Nombre o Razón social : ROKER PERU SA

Fecha de envío : 21/04/2025

Hora de envío : 17:57:09

**Observación: Nro. 19**

**Consulta/Observación:**

Observamos la especificación técnica del ítem 1 (DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS 1 GAL SOLUCIÓN), debido a que consideramos no brinda las garantías y seguridad al usuario en relaciona a la toxicidad del producto, no garantiza la compra de un producto efectivo en la acción bacteriostática y no protege al medio ambiente con requerimientos que limiten el impacto al ecosistema, toda vez que no requieren especificaciones de suma importancia para un detergente enzimático que apoyen las políticas de bioseguridad intrahospitalaria, sostenibilidad ambiental y eficiencia en la adquisición, por no incluir las siguientes características:

¿ Certificado o ensayo de toxicidad dermal aguda del producto.

¿ Certificado o ensayo de biodegradabilidad.

¿ Certificado bacteriostático del producto

Estos estudios o ensayos, son de uso general en las especificaciones técnicas de distintos hospitales emblemáticos del MINSA por tener la propiedad de ser plurales y brindar garantías en la calidad del producto a adquirir, por ello, demuestra la responsabilidad de la entidad frente a su personal usuario garantizando la adquisición de un producto que no sea tóxico a nivel dermal agudo, garantiza la compra de un producto eficiente frente a las bacterias y su acción bacteriostática y protege el medio ambiente al requerir un producto biodegradable. Por lo tanto, no requerir dichos documentos que garanticen la calidad en el uso se vulnera los principios de eficiencia y eficacia, vigencia tecnológica y sostenibilidad ambiental del Art. 2º de la Ley de Contrataciones del estado.

Cabe mencionar, que no requerir características de suma importancia que brinden filtros de calidad y que son plurales en el mercado, afecta la eficiencia y eficacia de la adquisición, permitiendo el acceso a productos poco elaborados y baratos que ofertan precios muy reducidos vulnerando totalmente los principios de competencia y libre concurrencia que rige el Art. 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, así como el Art. 29º del Relajamiento de la Ley de Contrataciones que estipula en su inciso 29.4. Estipula: ¿EN LA DEFINICIÓN DEL REQUERIMIENTO NO SE HACE REFERENCIA A FABRICACIÓN O PROCEDENCIA, PROCEDIMIENTO DE FABRICACIÓN, MARCAS, PATENTES O TIPOS, ORIGEN O PRODUCCIÓN DETERMINADOS, NI DESCRIPCIÓN QUE ORIENTE LA CONTRATACIÓN HACIA ELLOS, SALVO QUE LA ENTIDAD HAYA IMPLEMENTADO EL CORRESPONDIENTE PROCESO DE ESTANDARIZACIÓN DEBIDAMENTE AUTORIZADO POR SU TITULAR, EN CUYO CASO SE AGREGAN LAS PALABRAS ¿O EQUIVALENTE¿ A CONTINUACIÓN DE DICHA REFERENCIA¿.

Asimismo, contraviene el Art 16º de la Ley de Contrataciones que estipula en su numeral 16.2 lo siguiente: ¿Las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben formularse de forma objetiva y precisa por el área usuaria; alternatively pueden ser formulados por el órgano a cargo de las contrataciones y aprobados por el área usuaria. Dichas especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben proporcionar acceso al proceso de contratación en condiciones de igualdad y no tienen por efecto la creación de obstáculos ni direccionamiento que perjudiquen la competencia en el mismo¿.

Por los motivos expuestos, solicitamos al área usuaria, que, en virtud a los principios de libertad de concurrencia, y competencia que rige en el Art. 2º de la Ley de Contrataciones del Estado, el Art. 16º de la LCDE y el ART 29º del reglamento, pedimos al área usuaria MODIFICAR LA ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL ÍTEM DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS 1 GAL SOLUCIÓN, y solicitar la característica:

¿ Certificado o ensayo de toxicidad dermal aguda del producto.

¿ Certificado o ensayo de biodegradabilidad de 84% a más.

¿ Certificado bacteriostático del producto

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

Por último, el numeral 72.4 del Art. 74 del D.S. Nº 344-2018-EF ¿Reglamento de la Ley de Contrataciones del

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE

Nomenclatura : AS-SM-10-2025-DIRIS LE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS 1 gal SOLUCION

---

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: 35

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

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

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

El Comité de Selección, respecto a la observacion se precisa que dentro de las especificaciones tecnicas se solicita el Certificado o Protocolo de Análisis, asi como el cumplimiento de ciertas características (como pH) , que nos garantiza la calidad del producto o dispositivo.

En tal sentido, llevar a cabo la modificación del Anexo N° 03-RTM Ficha Técnica, no es viable puesto a que se estaria restringiendo la participación de los potenciales proveedores y transgrediendo el principio de Libertad de concurrencia que a la letra dice: Las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores.

A su vez, llevar a cabo dicha modificación desestimaria los resultados obtenidos durante la indagación de mercado, dejando sin efecto la pluralidad de marcas y postores demostrada en su momento.

Por los motivos antes expuestos, no se ha visto por conveniente el solicitar otra documentación que acredite la calidad del Dispositivo Médico.

Por tal motivo, la observación NO SE ACOGE.

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

-

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE

Nomenclatura : AS-SM-10-2025-DIRIS LE-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO MÉDICO: DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS 1 gal SOLUCION

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	21/04/2025
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	17:57:09

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

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

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

Al ser este un documento de vital importancia y relevancia para la comercialización de Dispositivos Médicos y estar sujeto al alcance del D.S. N° 016-2011-SA y modificatorias, que regulan su contenido conforme a las normas sanitarias vigentes y a la farmacopea de referencia como la USP o propia del fabricante, los certificados y/o protocolos de análisis deben cumplir con las características declaradas para la inscripción del registro sanitario y cualquier actualización realizada. Por lo expuesto consultamos, si es correcto que conforme a la Norma Nacional Sanitaria D.S. 016-201-SA y modificatorias, el protocolo de análisis presentado por los postores, debe contener como mínimo: número de lote y fecha de expira, fecha de análisis, fecha de emisión del documento, farmacopea de referencia, análisis realizados y firma y sello del químico responsable del control de calidad del laboratorio fabricante con las formalidades que exige la Norma Sanitaria y DIGEMID, respetando los tiempos de análisis mínimos que exige la farmacopea de referencia desde su fabricación del producto.

¿Es correcta nuestra apreciación?

Acápíte de las bases : Sección: General Numeral: 2.2.1.1 Literal: h Página: 18

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, respecto a la consulta se precisa, que el el D.S N° 016-2011 define al protocolo o certificado de analisis como "un informe tecnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los analisis realizados en todos sus componentes los limites y resultados obtenidos en dichos analisis , con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodologia declarada por el interesado en su solicitud (...) mediante el certificado de analisis se garantiza la calidad del producto o dispositivo (...)" , en tal sentido dicho certificado debe contener lo requerido en la normativa sanitaria vigente.

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

-