

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL CHANCAY Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-13-2024-HCH-SBS-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE ORTOFTALDEHIDO AL 0.55% PARA EL DEPARTAMENTO DE CONSULTA EXTERNA Y HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL DE CHANCAY Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD "DR. HIDALGO ATOCHE LOPEZ"

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	14/10/2024
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	16:40:39

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

Observamos el numeral 1.9. PLAZO DE ENTRA del CAPITULO II de las bases y en la especificación técnica del CAPITULO III de las Bases, debido a que solicitan:

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de diez (10) días hábiles contabilizados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato y/o recepción de la orden de compra. En concordancia con lo establecido en el expediente de contratación y de acuerdo al siguiente cronograma de entrega.

Observamos EL PLAZO DE ENTREGA, debido a que consideramos afecta el principio de PUBLICIDAD que rige en el Art. 2º de la Ley de Contrataciones del Estado, toda vez que carece de objetividad orientando al incumplimiento contractual, por tiempos que no son claramente definidos, y que pone en riesgo a los participantes, que, de resultar ganador de la buena pro, caigan en penalidades o en controversias con el encargado de almacén por falta un criterio único que brinde la información clara para la correcta trazabilidad documentaria e información tanto para la entidad como para el proveedor. Al que el plazo inicie a partir del día siguiente de la suscripción del contrato y/o recepción de la orden de compra, genera una duplicidad de criterios al postor que lo hace vulnerable a caer en penalidades en su contra vulnerando totalmente el principio de equidad entre entidad y proveedor que rige en el Art. 2º de la ley de Contrataciones del estado.

Asimismo, al solicitar un PLAZO DE ENTREGA POCO CLARO, genera trabas en la trazabilidad del proceso, y favorece a determinados postores de lo contrario afecta la claridad del proceso vulnerando los principios de ¿competencia y equidad¿ 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 transparencia, libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia que rige en el Art. 2º de la Ley de Contrataciones del Estado y el Art. 29º del reglamento, pedimos al digno comité de selección, MODIFICAR EL NUMERAL 1.9. PLAZO DE ENTRA del CAPITULO II de las bases y las especificaciones técnicas del CAPITULO III y SOLICITAR EN LAS BASES INTEGRADAS lo siguiente:

PLAZO DE ENTREGA:

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de diez (10) días hábiles contabilizados a partir del día siguiente de la recepción de la orden de compra. En concordancia con lo establecido en el expediente de contratación y de acuerdo al siguiente cronograma de entrega.

De lo contrario sustentar documentariamente los motivos TÉCNICOS LEGALES del porqué no se acoge la observación; asimismo, demuestren documentariamente 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.

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL CHANCAY Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-13-2024-HCH-SBS-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE ORTOFTALDEHIDO AL 0.55% PARA EL DEPARTAMENTO DE CONSULTA EXTERNA Y HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL DE CHANCAY Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD "DR. HIDALGO ATOCHE LOPEZ"

Acápite de las bases :	Sección: General	Numeral: 1.9	Literal: CAP II	Página: 15
------------------------	------------------	--------------	-----------------	------------

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 ACOGE PARCIALMENTE LA OBSERVACIÓN. El plazo de entrega de entrega y el cronograma de entrega se encuentran debidamente descritos en las bases. Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de cinco (05) días hábiles contabilizados a partir del día siguiente de la recepción de la orden de compra, y de acuerdo al cronograma de entrega.

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

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de CINCO (05) días hábiles contabilizados a partir del día siguiente de la recepción de la orden de compra, y de acuerdo al cronograma de entrega.

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL CHANCAY Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD

Nomenclatura :AS-SM-13-2024-HCH-SBS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE ORTOFTALDEHIDO AL 0.55% PARA EL DEPARTAMENTO DE CONSULTA EXTERNA Y HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL DE CHANCAY Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD "DR. HIDALGO ATOCHE LOPEZ"

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	14/10/2024
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	16:40:39

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

Observamos la solicitud de muestra requeridas en el literal j) del numeral 2.2.1.1 DOCUMENTOS PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA- del CAPITULO II donde mencionan: PRESENTAR MUESTRA OBLIGATORIA DEL GALÓN DE ORTOFTALDEHIDO AL 0.55% + TIRA REACTIVA, A FIN DE MEDIR LA CONCENTRACIÓN MÍNIMA EFECTIVA (CME).

Observamos la solicitud de muestras, debido a que los tipos de análisis que sustentan la exigencia de muestras en las bases, no contienen características de un método objetivo para la correcta evaluación, basando nuestra observación De acuerdo a la Resolución N° 2572-2019-TCE-S3, emitida por el Tribunal de Contrataciones del Estado, donde 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 según lo revisado en LAS BASES, no se parecía ninguna metodología de análisis de muestra, 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. 29° del reglamento 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¿.

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, Art. 16° de la Ley de Contrataciones y el Art. 29° del reglamento, pedimos al digno comité de selección se RETIRAR del literal ¿j)¿ Documentos para la admisión de la oferta, la PRESENTACIÓN DE MUESTRAS, por no corresponder a métodos de evaluación objetivos medibles. De lo contrario sustentar documentariamente los motivos válidos del por qué no aceptan nuestra observación. 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, pedimos nos haga llegar una respuesta fundamentada de lo observado, por lo que estaremos atentos.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL CHANCAY Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-13-2024-HCH-SBS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE ORTOFTALDEHIDO AL 0.55% PARA EL DEPARTAMENTO DE CONSULTA EXTERNA Y HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL DE CHANCAY Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD "DR. HIDALGO ATOCHE LOPEZ"

General 2.2.1.1 J 17

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

Literal a), b) c) y e) del Art. 2º y artículo 16 de la ley y el Art. 29º del Reglamento.

Análisis respecto de la consulta u observación:

medir la concentración mínima efectiva (CME). Ceñirse a las bases.

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

Presentar muestra obligatoria del galón de ORTOFTALDEHIDO AL 0.55% + TIRA REACTIVA, a fin de medir la concentración mínima efectiva (CME).

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL CHANCAY Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-13-2024-HCH-SBS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE ORTOFTALDEHIDO AL 0.55% PARA EL DEPARTAMENTO DE CONSULTA EXTERNA Y HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL DE CHANCAY Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD "DR. HIDALGO ATOCHE LOPEZ"

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	14/10/2024
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	16:40:39

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

Observamos la especificación técnica del ítem N° 1 (ORTOFTARALDEHIDO AL 0.55%), debido a que solicitan la siguiente característica:

- porcentaje de solidos después de evaporación: 1-5% min.

Observamos la característica solicitada, toda vez que favorece sólo a una determinada marca de origen extranjero, con criterios meramente comerciales, dejando fuera de competencia a productos de origen nacional que cumplen con todos los requerimientos técnicos normativos que señala el D.S. N° 016-2011 y sus modificatorias, y que es base para que la Autoridad Sanitaria Nacional le admita y otorgue el registro sanitario como Dispositivo Médico de CLASE III.

Cabe mencionar, que la determinación de porcentajes de solidos después de la evaporación, no es una característica exigida como obligatoria por DIGEMID para otorgar el registro sanitario, y tan solo responde a criterios comerciales de direccionamiento, en favor de marca extranjera y proveedor único que resta total claridad al proceso de selección.

Asimismo requerir, una característica tan particular y rebuscada que no forma parte de una exigencia sanitaria obligatoria y que solo genera barreras de ingreso, vulnera totalmente los principios de ¿competencia y la libertad de concurrencia¿ del Art. 2° de la Ley de Contrataciones del estado, el numeral 16.2 de Ley y el Art. 29° del reglamento 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¿.

También la característica observada contraviene lo dispuesto en el Art. 16, que en su inciso 16.2 estipula 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, Art. 16° de la Ley de Contrataciones y el Art. 29° del reglamento, pedimos al digno comité de selección AMPLIAR LAS ESPECIFICACIONES y considerar como opcional la característica requerida, quedando en las bases integradas de la siguiente manera:

- porcentaje de solidos después de evaporación: 1-5% min.
(OPCIONAL).

Delo contrario, sustentar los motivos técnicos legales de su decisión conforme a ley.

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, pedimos nos haga llegar una respuesta fundamentada de lo observado, por lo que estaremos atentos.

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL CHANCAY Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-13-2024-HCH-SBS-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE ORTOFTALDEHIDO AL 0.55% PARA EL DEPARTAMENTO DE CONSULTA EXTERNA Y HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL DE CHANCAY Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD "DR. HIDALGO ATOCHE LOPEZ"

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. 2º, artículo 16 de la ley y el Art. 29º del Reglamento.

Análisis respecto de la consulta u observación:

"El área usuaria en su calidad de responsable de la elaboración de las especificaciones técnicas, ACOGE LA OBSERVACIÓN, para obtener una mayor pluralidad de postores. Porcentaje de solidos después de evaporación: 1-5% min (OPCIONAL).

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

Porcentaje de solidos después de evaporación: 1-5% min (OPCIONAL).

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL CHANCAY Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD

Nomenclatura :AS-SM-13-2024-HCH-SBS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE ORTOFTALDEHIDO AL 0.55% PARA EL DEPARTAMENTO DE CONSULTA EXTERNA Y HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL DE CHANCAY Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD "DR. HIDALGO ATOCHE LOPEZ"

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	14/10/2024
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	16:40:39

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

Observamos las especificaciones técnicas del ítem N° 1 (ORTOFTARALDEHIDO 0.55%), debido a que solicitan la siguiente característica:

¿ Contar con carta de compatibilidad de principales fabricantes de Endoscopios flexibles: OLYMPUS, PENTAX y FUJINON con la solución ORTOFTALDEHIDO 0.55% Y NO POR LABORATORIOS EXTERNOS.

Observamos la característica solicitada, debido que se configura como una total FALTA AL PRINCIPIO DE LIBERTAD DE CONCURRENCIA DEL ART. 2º DE LA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO Y Limitante de la pluralidad de postores y marcas, toda vez que representa una barrera de ingreso que direcciona el ítem a un producto de origen extranjero de una marca exclusiva, que es la única que cuenta con una carta de compatibilidad o estudios de compatibilidad de los principales fabricante de endoscopios flexibles OLYMPUS, PENTAX y FUJINON , lo cual representa una total vulneración a los principios de libre competencia y competencia del Art. 2º de la Ley de Contrataciones del Estado, afectando la competencia y por ende la eficiencia y eficacia de la adquisición al no fomentar la pluralidad para encontrar la mejor oferta. Asimismo mencionamos, que dicha solicitud es un atropello a los principios de la Ley, pronunciamientos del Tribunal de Contrataciones y la opiniones del OSCE que buscan la pluralidad de ofertas y eliminación de barreras documentarias que limitan y afectan la pluralidad de postores y marcas, sobre todo de productos nacionales que cumplen con todas las exigencias técnicas y legales determinadas por DIGEMID para la emisión del Registro Sanitario y autorización para comercializar los Dispositivos Médicos de la Clase III a nivel nacional. Asimismo, solicitar CARTA DE COMPATIBILIDAD DE LOS PRINCIPALES FABRICANTES DE ENDOSCOPIOS FLEXIBLES Y NO POR LABORATORIOS EXTERNOS, carece totalmente de sustento técnico, toda vez que se basa en criterios subjetivos y recomendaciones de empresas privadas, y no en un medio científico basado en norma técnica reconocida a nivel nacional o internacional, que sustente la metodología científica para determinar si el producto daña o corroe el metal y los polímeros, que componen los endoscopios sea cual sea su origen o marca. Por lo tanto, solicitar CARTA DE COMPATIBILIDAD DE LOS PRINCIPALES FABRICANTES DE ENDOSCOPIOS FLEXIBLES, solo busca generar barreras de ingreso en favor de determinado postor y marca con la solicitud de una característica totalmente particular y tendenciosa que afecta seriamente los principios de ¿Libre Competencia¿ y ¿Competencia¿ que rige en el Art. 2º de la Ley de Contrataciones del Estado. Asimismo, mencionamos que existen distintas pruebas basadas en metodologías reconocidas que permiten determinar si el producto corroe o daña los materiales con los que se componen los endoscopios, siendo estas pruebas validadas y reconocidas que no generan favoritismos que podrían mostrar indicios de posibles faltas y acuerdos ilícitos.

Cabe mencionar que, de seguir solicitando CARTA DE COMPATIBILIDAD DE LOS PRINCIPALES FABRICANTES DE ENDOSCOPIOS FLEXIBLES Y NO POR LABORATORIOS EXTERNOS, vulnera totalmente los principios de ¿competencia y la libertad de competencia¿ del Art. 2º de Ley y el Art. 29º del reglamento 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¿.

También la característica observada contraviene lo dispuesto en el Art. 16, que en su inciso 16.2 estipula 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 libertad de competencia y competencia que rige en el Art. 2ºde la Ley de Contrataciones del Estado y el Art. 29º del reglamento, pedimos al área usuaria AMPLIAR LAS ESPECIFICACIONES DE ÍTEM 1 (ORTOFTARALDEHIDO 0.55%) PARA MAYOR PLURALIDAD Y ACCESO A

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL CHANCAY Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-13-2024-HCH-SBS-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE ORTOFTALDEHIDO AL 0.55% PARA EL DEPARTAMENTO DE CONSULTA EXTERNA Y HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL DE CHANCAY Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD "DR. HIDALGO ATOCHE LOPEZ"

PROVEEDORES, y solicitar en las bases integradas la característica: CARTA DE COMPATIBILIDAD DE LOS PRINCIPALES FABRICANTES DE ENDOSCOPIOS FLEXIBLES Y NO POR LABORATORIOS EXTERNOS, Y/O ENSAYO DE NO CORROER METALES NI POLÍMEROS.

Por representar una total limitante de la pluralidad de marcas y postores al no s

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria en su calidad de responsable de la elaboración de las especificaciones técnicas, NO ACOGE LA OBSERVACIÓN. Para evitar daños de los endoscopios, es fundamnetal sustentar la compatlbilidad con la solución. El ortoftaldehído al 0.55% debe contar cartas de compatibilidad de los fabricantes de endoscopios flexibles Olympus, Pentax y Fujinon y/o estudio de compatibilidad con endoscopios flexibles: Olympus, Pentax y Fujinón, elaborado por un laboratorio certificado.

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

El ortoftaldehído al 0.55% debe contar cartas de compatibilidad de los fabricantes de endoscopios flexibles: Olympus, Pentax y Fujinon y/o estudio de compatibilidad con endoscopios flexibles: Olympus, Pentax y Fujinón, elaborado por un laboratorio certificado.

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL CHANCAY Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD

Nomenclatura :AS-SM-13-2024-HCH-SBS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE ORTOFTALDEHIDO AL 0.55% PARA EL DEPARTAMENTO DE CONSULTA EXTERNA Y HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL DE CHANCAY Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD "DR. HIDALGO ATOCHE LOPEZ"

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	14/10/2024
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	16:40:39

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

Observamos la especificación técnica del ítem N° 1 (ORTOFTARALDEHIDO AL 0.55%), debido a que solicitan la siguiente característica:

¿ Certificación FDA 510k o equivalente para uso hospitalario.

Observamos la característica solicitada, debido que se configura como una total limitante de la pluralidad de postores y marcas, toda vez que la certificación FDA: 510K, es de uso obligatorio solo para el mercado de EEUU, y dicho certificado no posee la condición de obligatoria para nuestro país según la normativa nacional vigente, donde las exigencias reglamentarias OBLIGATORIAS conforme al DS 016-2011-SA y modificatorias, en que se basa la norma sanitaria vigente empleadas por DIGEMID para la inscripción y autorización para la comercialización de Dispositivos Médicos de CLASE III, Dicha Norma Nacional Garantiza que el Dispositivo Médico de CLASE III es considerado DAN, por medio del Registro Sanitario y el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (ISO 13485:2016 equivalente para productos extranjeros). Cabe mencionar que la solicitud de un certificado de la FDA, sólo direcciona la adquisición del ítem a determinada empresa con producto de origen extranjero, desarrollado para el mercado EEUU, debido a que el procedimiento FDA 510(k) se basa en la demostración de equivalencia sustancial entre el dispositivo médico sujeto a aprobación por parte de la FDA, y por lo menos un dispositivo médico con la misma indicación de uso y características técnicas similares, que ya esté presente en el mercado estadounidense. Por ende, la exigencia de este certificado limita totalmente la participación de productos nacionales que cumplen con todas las exigencias normativas sanitarias vigentes y poseen certificaciones obligatorias para el mercado nacional.

Asimismo, mencionamos que a nivel nacional existe el certificado de Registro Sanitario y el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, que garantizan que el producto es un Desinfectante de Alto Nivel clasificado como DISPOSITIVO MÉDICO DE CLASE III por la DIGEMID, y cabe resaltar que dichos certificados son obligatorios según normativa sanitaria nacional vigente conforme al DU: 016-2011-SA, para la comercialización de un DESINFECTANTE DE ALTO NIVEL.

Cabe mencionar que, de seguir solicitando en las características del producto, tener certificación FDA, direcciona el ítem solo a productos de origen extranjero, siendo una barrera de ingreso a productos nacionales que cumplen cabalmente con la normativa sanitaria actual y cuenta con certificados nacionales obligatorios (Registro Sanitario y certificado BPM) que demuestran que el producto es un desinfectante de alto nivel, vulnerando totalmente los principios de ¿competencia y la 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: ¿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¿.

También la característica observada contraviene lo dispuesto en el Art. 16, que en su inciso 16.2 estipula 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 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 LAS ESPECIFICACIONES DE ÍTEM 1 (ORTOFTARALDEHIDO AL 0.55%), y solicitar como la característica:

¿ Certificación FDA 510k (para extranjeros) y/o certificado BPM y Registro Sanitario (para productos Nacionales), que garantice ser un (DAN).

Ya que permite la pluralidad para DISPOSITIVOS MÉDICOS CLASE III de origen extranjero y nacional.

Por último, el numeral 72.4 del Art. 74 del D.S. N° 344-2018-EF ¿Reglamento de la Ley de Contrataciones del

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL CHANCAY Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-13-2024-HCH-SBS-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE ORTOFTALDEHIDO AL 0.55% PARA EL DEPARTAMENTO DE CONSULTA EXTERNA Y HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL DE CHANCAY Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD "DR. HIDALGO ATOCHE LOPEZ"

Estado, que establece que LA ABSOLUCION SE REALIZA DE MANERA MOTIVADA, conforme a lo dispuesto en la Ley de Contrataciones del Estado, pedimos nos haga llegar una respuesta fundamentada de lo observado, 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), c) y e) del Art. 2° de la ley y el Art. 29° del Reglamento.

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria en su calidad de responsable de la elaboración de las especificaciones técnicas, ACOGE LA OBSERVACIÓN. Para certificar la calidad del ortoftaldehído al 0.55%, se aceptará la presentación del Certificado FDA: 510K ó Certificación CE

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

Tener certificado FDA 510K o Certificado CE

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL CHANCAY Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-13-2024-HCH-SBS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE ORTOFTALDEHIDO AL 0.55% PARA EL DEPARTAMENTO DE CONSULTA EXTERNA Y HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL DE CHANCAY Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD "DR. HIDALGO ATOCHE LOPEZ"

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	14/10/2024
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	16:40:39

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

Observamos la especificación técnica del ítem N° 1 (ORTOFTARALDEHIDO AL 0.55%), debido a que solicitan la siguiente característica:

- Contar con bandejas de polipropileno de alta densidad con fibra de vidrio, autoclavables para un buen control de sus procesos de limpieza y desinfección de alto nivel.

Observamos la característica solicitada, toda vez que por medio del material específico del accesorio (polipropileno de alta densidad con fibra de vidrio) se genera una barrera de ingreso que favorece sólo a una determinada marca de origen extranjero, con criterios meramente comerciales, dejando fuera de competencia a productos de origen nacional que cumplen con todos los requerimientos técnicos normativos que señala el D.S. N° 016-2011 y sus modificatorias, y que es base para que la Autoridad Sanitaria Nacional le admita y otorgue el registro sanitario como Dispositivo Médico de CLASE III.

Cabe mencionar, que al requerir un accesorio con material particular y específicamente detallado, que no sea de acople o condicional para el funcionamiento y correcto uso del dispositivo médico, no puede ser materia de especificación detallada, puesto que representa una total barrera al ingreso de postores, hecho que ha sido materia de sendos pronunciamientos del Tribunal de Constataciones del OSCE.

Asimismo requerir, una característica tan particular y rebuscada que no forma parte de una exigencia sanitaria obligatoria y que solo genera barreras de ingreso, vulnera totalmente los principios de ¿competencia y la libertad de concurrencia¿ del Art. 2° de la Ley de Contrataciones del estado, el numeral 16.2 de Ley y el Art. 29° del reglamento 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¿.

También la característica observada contraviene lo dispuesto en el Art. 16, que en su inciso 16.2 estipula 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, Art. 16° de la Ley de Contrataciones y el Art. 29° del reglamento, pedimos al digno comité de selección AMPLIAR LAS ESPECIFICACIONES y considerar como opcional la característica requerida, quedando en las bases integradas de la siguiente manera:

Contar con bandejas de material resistente, autoclavables para un buen control de sus procesos de limpieza y desinfección de alto nivel.

Delo contrario, sustentar los motivos técnicos legales de su decisión conforme a ley.

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, pedimos nos haga llegar una respuesta fundamentada de lo observado, por lo que estaremos atentos.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL CHANCAY Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-13-2024-HCH-SBS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE ORTOFTALDEHIDO AL 0.55% PARA EL DEPARTAMENTO DE CONSULTA EXTERNA Y HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL DE CHANCAY Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD "DR. HIDALGO ATOCHE LOPEZ"

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. 2º, artículo 16 de la ley y el Art. 29º del Reglamento.

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria en su calidad de responsable de la elaboración de las especificaciones técnicas, ACOGE PARCIALMENTE LA OBSERVACION. El postor ganador debe entregar 4 bandejas de polipropileno de alta densidad que sean resistentes para la limpieza y desinfección de alto nivel.

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

Entregar 4 bandejas de polipropileno de alta densidad para la limpieza y desinfección de alto nivel.

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL CHANCAY Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD

Nomenclatura :AS-SM-13-2024-HCH-SBS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE ORTOFTALDEHIDO AL 0.55% PARA EL DEPARTAMENTO DE CONSULTA EXTERNA Y HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL DE CHANCAY Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD "DR. HIDALGO ATOCHE LOPEZ"

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	14/10/2024
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	16:40:39

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

Observamos la especificación técnica del ítem N° 1 (ORTOFTARALDEHIDO AL 0.55%), debido a que solicitan la siguiente característica:

- Contar con bandejas de polipropileno de alta densidad con fibra de vidrio, autoclavables para un buen control de sus procesos de limpieza y desinfección de alto nivel.

Observamos que en la especificaciones técnicas no se indica el número exacto de bandejas en comodato requeridas por el usuario, toda vez que dichas bandejas tienen un costo significativo y afecta directamente a la oferta económica presentada por los postores, y de no determinar el número de forma clara, genera suspicacias de postores con información privilegiada para lanzar sus ofertas.

Asimismo, no brindar una información clara y objetiva sobre el número de accesorios a requerir, vulnera totalmente los principios de ¿Publicidad, competencia y la libertad de concurrencia¿ del Art. 2° de la Ley de Contrataciones del estado, el numeral 16.2 de Ley y el Art. 29° del reglamento 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¿.

También la característica observada contraviene lo dispuesto en el Art. 16, que en su inciso 16.2 estipula 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, Art. 16° de la Ley de Contrataciones y el Art. 29° del reglamento, pedimos al digno comité de selección MODIFICAR LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS E INDICAR EL NÚMERO EXACTO DE BANDEJAS REQUERIDAS EN COMODATO.

Delo contrario, sustentar los motivos técnicos legales de su decisión conforme a ley.

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, pedimos nos haga llegar una respuesta fundamentada de lo observado, 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°, artículo 16 de la ley y el Art. 29° del Reglamento.

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria en su calidad de responsable de la elaboración de las especificaciones técnicas, ACOGE PARCIALMENTE LA OBSERVACION. El postor ganador debe entregar 4 bandejas de polipropileno de alta densidad para la limpieza y desinfección de alto nivel.

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

El postor ganador debe entregar 4 bandejas de polipropileno de alta densidad para la limpieza y desinfección de alto nivel.

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL CHANCAY Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-13-2024-HCH-SBS-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE ORTOFTALDEHIDO AL 0.55% PARA EL DEPARTAMENTO DE CONSULTA EXTERNA Y HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL DE CHANCAY Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD "DR. HIDALGO ATOCHE LOPEZ"

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL CHANCAY Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-13-2024-HCH-SBS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE ORTOFTALDEHIDO AL 0.55% PARA EL DEPARTAMENTO DE CONSULTA EXTERNA Y HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL DE CHANCAY Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD "DR. HIDALGO ATOCHE LOPEZ"

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	14/10/2024
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	16:40:39

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

Observamos la especificación técnica del ítem ORTOFTALDEHIDO AL 0.55%, debido a que solicitan la característica: Incluir tiras reactivas para medir concentración mínima efectiva en un tiempo de 90 segundos

Dicha característica representa una barrera de ingreso que limita la pluralidad de postores y marcas, toda vez que direcciona el ítem a determinada marca y deja fuera de competencia a productos que cuentan con tiras reactivas con menor tiempo para accionar una correcta lectura en la solución, los cuales manejan tiempos que van a partir de 20 segundos, y que a pesar de cumplir con todas las exigencias técnicas y normativas que exige la DIGEMID para la inscripción y obtención de su Registro Sanitario como DISPOSITIVO MÉDICO DE CLASE III y poseer estudios de efectividad que demuestran su eficacia frente a microorganismos patógenos, quedan fuera de competencia por una característica en la condición de uso del producto limitante de la pluralidad de marcas y postores, que resulta irrelevante y no determinante en la práctica para la obtención y correcta lectura de una adecuada Concentración Mínima Efectiva, simplemente se trata de distintos tiempos recomendados por cada fabricante para que se reactive la tira de forma óptima y determine la Concentración mínima efectiva.

Asimismo, señalamos que la cantidad de tiras reactivas debe corresponder al tiempo de vida útil de la solución en uso (14 días), por lo que es recomendable tener una tira por día de uso a para medir la concentración mínima efectiva, en tal sentido se debería requerir 15 tiras por cada galón ofertado.

Cabe señalar que solicitar un tiempo específico de 90 segundos, solo se favorece a productos de origen extranjero, generando una barrera de ingreso a productos nacionales sin ningún argumento técnico válido, solo direcciona el ítem a determinada empresa y proveedor único que contiene el mencionado tiempo como recomendación en el modo de uso expuesto en su inserto o ficha técnica del producto, según lo recomienda su fabricante exclusivo; sin considerar que existen productos en el mercado con distintos tiempos de lectura recomendados por los fabricantes, por lo que solicitar productos con características rebuscadas que NO promuevan la pluralidad de postores y marcas, sino por lo contrario, genere limitantes y barreras, vulnera 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 Reglamento 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¿.

También la característica observada contraviene lo dispuesto en el Art. 16, que en su inciso 16.2 estipula 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 expuesto y en virtud a los principios de libertad de concurrencia y competencia que rige en el Art. 2º de la Ley de Contrataciones del Estado y el Art. 29º del reglamento, solicitamos al área usuaria que para el ítem N° 1 (ORTOFTALDEHIDO AL 0.55%), AMPLIAR la especificación técnica y solicitar la característica: Incluir un frasco con 15 tiras reactivas por cada galón ofertado para medir la Concentración Mínima Efectiva (CME), en un tiempo de 20 a 90 segundos. Rango de CME de 0.55% a 0.30%

De lo contrario, sustentar los motivos técnicos legales de su decisión conforme a ley.

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, pedimos nos haga llegar una respuesta fundamentada de lo observado, por lo que estaremos atentos.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL CHANCAY Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-13-2024-HCH-SBS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE ORTOFTALDEHIDO AL 0.55% PARA EL DEPARTAMENTO DE CONSULTA EXTERNA Y HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL DE CHANCAY Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD "DR. HIDALGO ATOCHE LOPEZ"

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. 2º, artículo 16 de la ley y el Art. 29º del Reglamento.

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria en su calidad de responsable de la elaboración de las especificaciones técnicas, ACOGE LA OBSERVACION. Para lograr una mayor pluralidad de postores, se aceptará tiras reactivas para medir la Concentración Mínima Efectiva (CME) en un tiempo de 20 a 90 segundos.

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

Tiras reactivas para medir concentración mínima efectiva (CME) en un tiempo de 20 a 90 segundos.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL CHANCAY Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-13-2024-HCH-SBS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE ORTOFTALDEHIDO AL 0.55% PARA EL DEPARTAMENTO DE CONSULTA EXTERNA Y HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL DE CHANCAY Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD "DR. HIDALGO ATOCHE LOPEZ"

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	14/10/2024
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	16:40:39

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

Observamos la especificación técnica del ítem ORTOFTALDEHIDO AL 0.55%, debido a que solicitan la característica: La Presentación galón x 3.785 (1 galon). Dicha característica, representa una barrera de ingreso que limita la pluralidad de postores y marcas, toda vez que direcciona el ítem a determinada marca de origen extranjero y proveedor único, y deja fuera de competencia a productos que cuentan, y que a pesar de cumplir con todas las exigencias técnicas y normativas que exige la DIGEMID para la inscripción y obtención de su Registro Sanitario como DISPOSITIVO MÉDICO DE CLASE III y quedan fuera de competencia por una característica en la presentación, que resulta irrelevante, ya que existen distintas entidades del estado como es el caso de ESSALUD, que permiten que los postores oferten su oferta económica en centímetros cúbicos (cc) y permite que se presenten en galón de 3.785 cc o 4000 cc, con la finalidad de no afectar la pluralidad de postores y marcas.

Cabe señalar que solicitar una característica específica ¿La Presentación galón x 3.785 (1 galon).¿ , solo se favorece a productos de origen extranjero al no permitir presentar otras medidas de galón como la de 4000 ml que representa una mejora en cantidad ofertada pero que quedan fuera de competencia, generando una barrera de ingreso a productos nacionales sin ningún argumento técnico válido, solo direcciona el ítem a determinada empresa y proveedor único postor que contiene la mencionada presentación , 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¿.

También la característica observada contraviene lo dispuesto en el Art. 16, que en su inciso 16.2 estipula 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 expuesto y en virtud a los principios de libertad de concurrencia y competencia que rige en el Art. 2º de la Ley de Contrataciones del Estado y el Art. 29º del reglamento, solicitamos al área usuaria que para el Ítem N° 1 (ORTOFTALDEHIDO AL 0.55%), AMPLIAR la especificación técnica y solicitar la característica:

La Presentación galón de 3.785 Litros a 4 Litros (1 galon).

De lo contrario, sustentar los motivos técnicos legales de su decisión conforme a ley.

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, pedimos nos haga llegar una respuesta fundamentada de lo observado, 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. 2º, artículo 16 de la ley y el Art. 29º del Reglamento.

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria en su calidad de responsable de la elaboración de las especificaciones técnicas, ACOGE PARCIALMENTE LA OBSERVACION. Para lograr una mayor pluralidad de postores, se aceptará la presentación de galón de 3.785 cm3 a 5000 cm3.

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

Presentación: Galón de 3.785 cm3 a 5000 cm3.

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL CHANCAY Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-13-2024-HCH-SBS-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE ORTOFTALDEHIDO AL 0.55% PARA EL DEPARTAMENTO DE CONSULTA EXTERNA Y HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL DE CHANCAY Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD "DR. HIDALGO ATOCHE LOPEZ"

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL CHANCAY Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-13-2024-HCH-SBS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE ORTOFTALDEHIDO AL 0.55% PARA EL DEPARTAMENTO DE CONSULTA EXTERNA Y HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL DE CHANCAY Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD "DR. HIDALGO ATOCHE LOPEZ"

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	14/10/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	18:15:34

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas se solicita: Contar con Cartas de Compatibilidad de los principales fabricantes de Endoscopios Flexibles: Olympus Pentax, Fujinon con la solución Ortoftaldehído 0.55% y NO por laboratorios externos.

Los fabricantes de desinfectantes de alto nivel de acuerdo a la normativa internacional y los altos estándares de fabricación exigidos por FDA ó Comunidad Europea (CE) elaboran soluciones seguras para los profesionales de la salud, pacientes y endoscopios. Asimismo, validan la calidad y compatibilidad realizando pruebas con las principales marcas referentes en la industria como Olympus, Pentax, Fujinón y Karl Storz.

Asimismo, exponemos que solicitar una carta de compatibilidad de los fabricantes de endoscopios a los fabricantes de Ortoftaldehído, siendo dos dispositivos médicos diferentes, contraviene claramente la Ley de Contrataciones del Estado y limita la pluralidad de postores en el presente estudio de mercado. Además de no considerar estudios de compatibilidad con las distintas marcas también limita la participación de postores y es claro favorecimiento a una determinada marca.

De lo expuesto anteriormente, solicitamos al área usuaria con la finalidad de lograr una mayor participación de postores, amplíe la presente característica a: Cuenta con carta de compatibilidad de los fabricantes de endoscopios flexibles Olympus, Pentax y Fujinon y/o estudios de compatibilidad endoscopios flexibles Olympus, Pentax y Fujinon y/o estudio de compatibilidad con endoscopios flexibles: Olympus, Pentax y Fujinón, elaborado por un laboratorio certificado.

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

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 área usuaria en su calidad de responsable de la elaboración de las especificaciones técnicas, NO ACOGE LA OBSERVACIÓN. Para evitar daños de los endoscopios, es fundamnetal sustentar la compatlbilidad con la solución. El ortoftaldehído al 0.55% debe contar carta de compatibilidad de los fabricantes de endoscopios flexibles Olympus, Pentax y Fujinon y/o estudio de compatibilidad con endoscopios flexibles: Olympus, Pentax y Fujinón, elaborado por un laboratorio certificado.

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

El ortoftaldehído al 0.55% debe contar carta de compatibilidad de los fabricantes de endoscopios flexibles Olympus, Pentax y Fujinon y/o estudio de compatibilidad con endoscopios flexibles: Olympus, Pentax y Fujinón, elaborado por un laboratorio certificado.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL CHANCAY Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-13-2024-HCH-SBS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE ORTOFTALDEHIDO AL 0.55% PARA EL DEPARTAMENTO DE CONSULTA EXTERNA Y HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL DE CHANCAY Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD "DR. HIDALGO ATOCHE LOPEZ"

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	14/10/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	18:15:34

Observación: Nro. 11

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas se solicita: Tener certificado FDA 510K

La Certificación FDA 510k es un documento obligatorio que certifica el cumplimiento de calidad, seguridad y demás requisitos de la Administración de Alimentación y Medicamentos para la comercialización de dispositivos médicos en los Estados Unidos. La Certificación CE o marca CE (Comunidad Europea) es un documento obligatorio que certifica la calidad, seguridad, salud y protección ambiental para los dispositivos médicos producidos, importados y comercializados dentro de la Comunidad Europea. Por lo tanto podemos exponer que los certificados FDA y CE son certificaciones de calidad equivalentes, cada uno dentro de su ámbito de competencia.

Asimismo observamos que indicar una certificación específica de un producto limita la pluralidad de postores en el presente estudio de mercado y contraviene la Ley de Contrataciones del Estado.

De lo expuesto anteriormente, solicitamos al área usuaria con la finalidad de lograr una mayor participación de postores, acepté la presente certificación a: Ortoftaldehído al 0.55% para Desinfección de Alto Nivel, acorde a Certificación FDA: 510K ó Certificación CE.

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

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 área usuaria en su calidad de responsable de la elaboración de las especificaciones técnicas, ACOGE LA OBSERVACIÓN. Para certificar la calidad del ortoftaldehído al 0.55%, se aceptará la presentación del Certificado FDA: 510K ó Certificación CE

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

Tener certificado FDA 510K o Certificado CE.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL CHANCAY Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-13-2024-HCH-SBS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE ORTOFTALDEHIDO AL 0.55% PARA EL DEPARTAMENTO DE CONSULTA EXTERNA Y HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL DE CHANCAY Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD "DR. HIDALGO ATOCHE LOPEZ"

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	14/10/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	18:15:34

Observación: Nro. 12

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas se solicita: Contar con bandejas de polipropileno de alta densidad con fibra de vidrio, autoclavables para un buen control de sus procesos de limpieza y desinfección de alto nivel.

Las bandejas no deben ser incluidas en las especificaciones técnicas ya que no son características inherentes al Ortoftaldehído ni afectan la calidad del mismo en los procesos de desinfección de alto nivel.

Por otro lado las bandejas solicitadas tienen características específicas que son propias de marca: ASP de Johnson & Johnson y un solo proveedor: Platinum SRL.

Dicha situación vulnera la Ley de Contrataciones del Estado que prohíbe prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores, ya que no resulta congruente que un proveedor no sea admitido y/o descalificado por no contar con bandejas que poseen características específicas y están mal atribuidas al requerimiento de Ortoftaldehído: Las bandejas solicitadas tienen características puntuales como que sean autoclavables (proceso que no efectúa el servicio usuaria, el servicio de Gastroenterología sólo realiza procesos de desinfección de alto nivel) y que sirvan para el lavado (el ortoftaldehído se usa para procesos de desinfección de alto nivel, más no de limpieza). Lo solicitado no corresponde una característica del producto y no debe ser considerado en las especificaciones técnicas.

De lo expuesto anteriormente se observa y se solicita al área usuaria MODIFIQUE la característica a: Contar con bandejas de polipropileno de alta densidad para la limpieza y desinfección de alto nivel.

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

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 área usuaria en su calidad de responsable de la elaboración de las especificaciones técnicas, ACOGE PARCIALMENTE LA OBSERVACION. El postor ganador debe entregar 4 bandejas de polipropileno de alta densidad para la limpieza y desinfección de alto nivel.

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

El postor ganador debe entregar 4 bandejas de polipropileno de alta densidad para la limpieza y desinfección de alto nivel.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL CHANCAY Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-13-2024-HCH-SBS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE ORTOFTALDEHIDO AL 0.55% PARA EL DEPARTAMENTO DE CONSULTA EXTERNA Y HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL DE CHANCAY Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD "DR. HIDALGO ATOCHE LOPEZ"

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	14/10/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	18:15:34

Observación: Nro. 13

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas se solicita: Galón x 3785 (1 galón)

Se debe tener en cuenta que en el mercado actual existe para este producto, presentación en galón de 4 y 5 litros, en ese sentido la presentación de un producto, no afecta su calidad ni funcionalidad.

Así mismo observamos que indicar un rango de presentación en galón tan específico, limita la pluralidad de postores y contraviene el Principio de Libre Competencia y concurrencia de conformidad con la Ley de Contrataciones del Estado, ya que no permite la participación de proveedores que poseen un presentación en galonera mayor a la solicitada, como es nuestro caso de nuestro producto que posee tiene una presentación en galón de 5 litros

De lo expuesto anteriormente, solicitamos al Comité de Selección con la finalidad de lograr una mayor participación de postores, acepté la presentación mayor o igual a 3.780 cm3 (1 galón).

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

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 área usuaria en su calidad de responsable de la elaboración de las especificaciones técnicas, ACOGE PARCIALMENTE LA OBSERVACION. Para lograr una mayor pluralidad de ´postores, se aceptará la presentación de galón de 3.785 cm3 a 5000 cm3.

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

Presentación: Galón de 3.785 cm3 a 5000 cm3.

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL CHANCAY Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD

Nomenclatura :AS-SM-13-2024-HCH-SBS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE ORTOFTALDEHIDO AL 0.55% PARA EL DEPARTAMENTO DE CONSULTA EXTERNA Y HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL DE CHANCAY Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD "DR. HIDALGO ATOCHE LOPEZ"

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	14/10/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	18:15:34

Observación: Nro. 14

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas se solicita: Incluir Tiras reactivas para medir concentración mínima efectiva en un tiempo de 90 segundos

Los fabricantes de Ortoftaldehído al 0.55% de acuerdo a las normas internacionales, realizan estudios para determinar el tiempo de medición de la Concentración Mínima Efectiva (CME) de la solución por parte sus propios indicadores químicos (tiras reactivas) que pueden variar desde 60 segundos hasta 90 segundos.

Asimismo observamos que indicar un tiempo de lectura específico limita la pluralidad de postores en el presente estudio de mercado y contraviene la Ley de Contrataciones del Estado.

De lo expuesto anteriormente, solicitamos al área usuaria con la finalidad de lograr una mayor participación de postores, amplíe el tiempo de medición a: Cuenta con tiras reactivas para medir la Concentración Mínima Efectiva (CME) en un tiempo de 60 a 90 segundos.

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

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 área usuaria en su calidad de responsable de la elaboración de las especificaciones técnicas, ACOGE PARCIALMENTE LA OBSERVACION. Para lograr una mayor pluralidad de ´postores, se aceptará tiras reactivas para medir la Concentración Mínima Efectiva (CME) en un tiempo de 20 a 90 segundos.

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

Tiras reactivas para medir concentración mínima efectiva (CME) en un tiempo de 20 a 90 segundos

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL CHANCAY Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD

Nomenclatura :AS-SM-13-2024-HCH-SBS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE ORTOFTALDEHIDO AL 0.55% PARA EL DEPARTAMENTO DE CONSULTA EXTERNA Y HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL DE CHANCAY Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD "DR. HIDALGO ATOCHE LOPEZ"

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	14/10/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	18:15:34

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

ITEM Nº 1: ORTOFTALDEHIDO 0.55% X 1 galón

Para el presente ítem, no se ha considerado que posea actividad esporicida comprobada con estudios en un tiempo de 05 minutos como máximo

Al respecto, el Ortoftaldehído al 0.55% según la Según el CDC de la Organización Panamericana de Salud ¿ OPS: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2017/ppt-Desinfeccion-de-alto-nivel-desafios-de-su-practica.pdf>, cumple con las características ideales de un desinfectante de alto nivel: Amplia compatibilidad con las endoscopios, baja o nula toxicidad, y amplio espectro de acción. Según el CDC en el mismo documento clasifica a las esporas (Clostridioide) como los microorganismos con mayor nivel de resistencia a los desinfectantes del alto nivel, de ahí la importancia de integrar en las características de efectividad esporicida al Ortoftaldehído al 0.55%.

Según la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia, avalia-t en su publicación científica ¿Efectividad y seguridad del orto-ftalaldehído en la desinfección de alto nivel de material sanitario. CT2005/02¿, indica como características ideales de un desinfectante de alto nivel, el ser de ¿amplio espectro: Debe ser virucida, bactericida, tuberculicida, fungicida y esporicida¿. Asimismo, indica que debe ser de ¿acción rápida: Debe alcanzar un nivel alto de desinfección en el menor tiempo para minimizar el tiempo de procesamiento del material¿.

Según la publicación científica ¿Por qué la desinfección sigue siendo la técnica de referencia para reprocesar endoscopios flexibles semicríticos¿, <https://infectionprevention.olympus.com/es>, indica textualmente: ¿En algunos endoscopios la eliminación de las esporas bacterianas es importante. Las bacterias producen esporas bacterianas con el fin de sobrevivir en ciertas condiciones medioambientales y son mucho más resistentes a las condiciones severas, como las que causan algunos productos químicos. Sin embargo, con un desinfectante que produzca actividad esporicida el recuento de esporas se puede reducir considerablemente¿.

De lo expuesto anteriormente, podemos concluir que es muy importante que el desinfectante de alto nivel ortoftaldehído al 0.55% posea efectividad esporicida comprobada con estudios en un tiempo de acción rápida para el reprocesamiento eficiente en el menor tiempo y efectivo de los endoscopios en beneficio de la seguridad de los pacientes y profesionales de la salud. Por ello, se solicita a los miembros del Comité de Selección incluir la siguiente característica: Actividad esporicida comprobada con estudios en un tiempo de 5 minutos.

Acápite de las bases :Sección: Especifico

Numeral: 3.1

Literal: NA

Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria en su calidad de responsable de la elaboración de las especificaciones técnicas ACOGE PARCIALMENTE LA OBSERVACIÓN. La actividad microbiológica y el menor tiempo de contacto del ortoftaldehido es fundamental para efectividad de la DAN y la seguridad los pacientes y profesionales de la salud. El ortoftaldehido debe demostrar efectividad virucida, bactericida, fungicida, esporicida y micobacatericida en un tiempo no mayor a 10 minutos, debidamente suatentados con estudios.

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

El ortoftaldehido debe demostrar efectividad virucida, bactericida, fungicida, esporicida y micobacatericida en un tiempo no mayor a 10 minutos, debidamente sustentados con estudios microbiológicos.

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL CHANCAY Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD

Nomenclatura :AS-SM-13-2024-HCH-SBS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE ORTOFTALDEHIDO AL 0.55% PARA EL DEPARTAMENTO DE CONSULTA EXTERNA Y HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL DE CHANCAY Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD "DR. HIDALGO ATOCHE LOPEZ"

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	14/10/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	19:29:58

Observación: Nro. 16

Consulta/Observación:

Al respecto cabe indicar que 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 sustentados de manera documentaria, resulta incongruente y restrictivo, además de costoso para los proveedores. Agregando a lo anterior, la presentación de muestras debe comprender un procedimiento ¿objetivo¿, y según lo revisado en las bases del presente proceso este procedimiento no existe; por lo tanto, solicitamos se elimine la presentación de muestras.

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

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

Art. 2

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria en su calidad de responsable de la elaboración de las especificaciones técnicas, NO ACOGE LA OBSERVACIÓN. La presentación de muestras es obligatoria para su respectiva evaluación según lo indicado en las bases. Presentar muestra obligatoria del galón de ORTOFTALDEHIDO AL 0.55% + TIRA REACTIVA, a fin de medir la concentración mínima efectiva (CME). Ceñirse a las bases.

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

Presentar muestra obligatoria del galón de ORTOFTALDEHIDO AL 0.55% + TIRA REACTIVA, a fin de medir la concentración mínima efectiva (CME).

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL CHANCAY Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-13-2024-HCH-SBS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE ORTOFTALDEHIDO AL 0.55% PARA EL DEPARTAMENTO DE CONSULTA EXTERNA Y HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL DE CHANCAY Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD "DR. HIDALGO ATOCHE LOPEZ"

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	14/10/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	20:11:32

Observación: Nro. 17

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas se solicita:
Porcentaje de solidos después de evaporación: 1 ¿ 5% m/m

Los métodos de fabricación y las formulaciones pueden variar significativamente entre diferentes proveedores, lo que hace que el porcentaje de sólidos sea un parámetro relativo y no nun indicativo de una mejor calidad. El porcentaje de sólidos después de la evaporación no es un indicador directo de la eficacia del Ortoftaldehído. No existe una norma universal que establezca que el 1-5% m/m sea el rango óptimo para el Ortoftaldehído. La efectividad del producto depende más de su concentración durante el uso que del residuo después de la evaporación. Este parámetro no es relevante en condiciones reales de aplicación. Existen otros métodos más directos para medir la concentración activa del Ortoftaldehído, motivo por el cual dicho producto se suministra con sus respectivas tiras para medir la CME, característica que esta incluida en las especificaciones técnicas. Por lo señalado, solicitamos se sirvan retirar la presente característica. Principio de libertad de concurrencia: El artículo 2 inciso a) de la mencionada ley promueve el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación, evitando exigencias y formalidades costosas e innecesarias.

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

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 área usuaria en su calidad de responsable de la elaboración de las especificaciones técnicas, ACOGE LA OBSERVACIÓN, para obtener una mayor pluralidad de postores. Porcentaje de solidos después de evaporación: 1-5% min (OPCIONAL).

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

Porcentaje de solidos después de evaporación: 1-5% min (OPCIONAL).

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL CHANCAY Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD

Nomenclatura :AS-SM-13-2024-HCH-SBS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE ORTOFTALDEHIDO AL 0.55% PARA EL DEPARTAMENTO DE CONSULTA EXTERNA Y HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL DE CHANCAY Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD "DR. HIDALGO ATOCHE LOPEZ"

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	14/10/2024
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	20:27:19

Observación: Nro. 18

Consulta/Observación:

d) Declaración Jurada de cumplimiento de especificaciones técnicas contenidas en el numeral 3.1 del capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3).

=====

Las bases estándar aprobadas por Directiva 001-2019-OSCE indican que: La Entidad debe especificar con claridad qué aspecto de las características y/o requisitos funcionales serán acreditados con la documentación requerida

Siendo así OBSERVAMOS para que se precise en este extremo que las características o especificaciones a acreditar en LA OFERTA son las especificaciones incluidas en ESPECIFICACIONES TECNICAS del Título: CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS (OBLIGATORIO) de la página 22 de las Bases.

Y que las demás condiciones al tratarse de condiciones de cumplimiento a futuro y solo exigibles a quien obtenga la buena pro y suscriba el contrato, se acreditan con la sola presentación de la Declaración Jurada del Anexo 03.

Cabe indicar que en el numeral j) del punto 2.2.1.1 de las bases, tampoco se indica cuales son las especificaciones a acreditar en la oferta.

Acápite de las bases :Sección: Específico Numeral: 2 Literal: 2.2.1.1.d Página: 16

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

Directiva 001-2019-OSCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Sobre la base de lo establecido por la Directiva 001-2019-OSCE, SE ACOGE PARCIALMENTE LA OBSERVACION, pro lo tanto se precisa que el ANEXO N° 3 - DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, es para la acreditación ESPECIFICACIONES TECNICAS del Título: CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS (OBLIGATORIO) de la página 22 de las Bases, por lo que deberá ceñirse a las bases.

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

ANEXO N° 3 - DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, es para la acreditación ESPECIFICACIONES TECNICAS del Título: CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS (OBLIGATORIO) de la página 22 de las Bases, por lo que deberá ceñirse a las bases.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL CHANCAY Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-13-2024-HCH-SBS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE ORTOFTALDEHIDO AL 0.55% PARA EL DEPARTAMENTO DE CONSULTA EXTERNA Y HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL DE CHANCAY Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD "DR. HIDALGO ATOCHE LOPEZ"

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	14/10/2024
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	20:27:19

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

El plazo de ejecución es por 5 meses¿

Sin embargo, el cronograma indica 4 entregas

=====

Por ende, solicitamos corregir o uniformizar el plazo de entrega

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1 Literal: 1.9 Página: 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección ACOGE PARCIALMENTE LA OBSERVACIÓN. El plazo de ejecución es de 04 meses y el plazo de entrega de entrega y el cronograma de entrega se encuentran debidamente descritos en las bases. Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de cinco (05) días hábiles contabilizados a partir del día siguiente de la recepción de la orden de compra, y de acuerdo al cronograma de entrega.

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

El plazo de ejecución es de 04 meses. Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de CINCO (05) días hábiles contabilizados a partir del día siguiente de la recepción de la orden de compra, y de acuerdo al cronograma de entrega.

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL CHANCAY Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD

Nomenclatura :AS-SM-13-2024-HCH-SBS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE ORTOFTALDEHIDO AL 0.55% PARA EL DEPARTAMENTO DE CONSULTA EXTERNA Y HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL DE CHANCAY Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD "DR. HIDALGO ATOCHE LOPEZ"

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	14/10/2024
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	20:27:19

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

¿.Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de 10 días hábiles contabilizados a partir del día siguiente de la suscripción de contrato Y/O de la recepción de la orden de compra =====
Es importante que se verifique y se precise a partir de que momento se contabiliza el plazo de entrega si desde la suscripción del contrato o desde la recepción de la orden de compra. Considerar que para las entregas, se nos solicita orden de compra por parte de almacén.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1 Literal: 1.9 Página: 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección ACOGE PARCIALMENTE LA OBSERVACIÓN. El plazo de entrega de entrega y el cronograma de entrega se encuentran debidamente descritos en las bases. Se precisa que los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de cinco (05) días hábiles contabilizados a partir del día siguiente de la recepción de la orden de compra, y de acuerdo al cronograma de entrega establecido.

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

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de CINCO (05) días hábiles contabilizados a partir del día siguiente de la recepción de la orden de compra, y de acuerdo al cronograma de entrega establecido.

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL CHANCAY Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD

Nomenclatura :AS-SM-13-2024-HCH-SBS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE ORTOFTALDEHIDO AL 0.55% PARA EL DEPARTAMENTO DE CONSULTA EXTERNA Y HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL DE CHANCAY Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD "DR. HIDALGO ATOCHE LOPEZ"

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	14/10/2024
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	20:27:19

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

j) Informacion Técnica Complementaria tal como folletería, instructivos, catálogos, ¿¿¿¿¿¿.

=====

Solicitamos excluir el termino (complementaria), puesto que la información solicitada en este extremo es obligatoria, pues ha sido solicitada con la finalidad de acreditar especificaciones técnicas, siendo por ello que se encuentra dentro de los documentos de presentación OBLIGATORIA.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2 Literal: 2.2.1.1.j) Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El comité de selección ACOGE LA OBSERVACIÓN. Se suprime la palabra complementario: Información técnica Complementaria tal como folletería, instructivos, catálogos, brochures o similares¿¿..

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

Información técnica tal como folletería, instructivos, catálogos, brochures o similares¿¿..

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL CHANCAY Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-13-2024-HCH-SBS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE ORTOFTALDEHIDO AL 0.55% PARA EL DEPARTAMENTO DE CONSULTA EXTERNA Y HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL DE CHANCAY Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD "DR. HIDALGO ATOCHE LOPEZ"

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	14/10/2024
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	20:27:19

Consulta: Nro. 22

Consulta/Observación:

j) Informacion Técnica Complementaria tal como folletería, instructivos, catálogos, ¿¿¿¿¿¿.
Presentar MUESTRA OBLIGATORIA

=====

Solicitamos se precise que la fecha de entrega de muestras es el mismo día de la presentación de ofertas, incluir horario y área donde se realizará la entrega de las MUESTRAS

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2 Literal: 2.2.1.1.j) Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En coordinacion con el area usuaria y almacén general, se precisa que la PRESENTACIÓN DE MUESTRAS se realizará en días de la presentacion de ofertas, en el horario de 08:30 a 16:00 horas, en los almacenes de la entidad.

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

En coordinacion con el area usuaria y almacén general, se precisa que la PRESENTACIÓN DE MUESTRAS se realizará en días de la presentacion de ofertas, en el horario de 08:30 a 16:00 horas, en los almacenes de la entidad.

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL CHANCAY Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD

Nomenclatura :AS-SM-13-2024-HCH-SBS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE ORTOFTALDEHIDO AL 0.55% PARA EL DEPARTAMENTO DE CONSULTA EXTERNA Y HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL DE CHANCAY Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD "DR. HIDALGO ATOCHE LOPEZ"

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	14/10/2024
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	20:27:19

Consulta: Nro. 23

Consulta/Observación:

j) Informacion Técnica Complementaria tal como folletería, instructivos, catálogos, etc.
Presentar MUESTRA OBLIGATORIA del Galón de Ortoftaldehido al 0.55% + tira reactiva, a fin de medir la concentración mínima efectiva (CME)

=====

Solicitamos se precise que a fin de garantizar el proceso de desinfección y que se brinde una oferta idónea, también se deba presentar como muestra: 1 Bandeja de polipropileno de alta densidad con fibra de vidrio, autoclavable

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2 Literal: 2.2.1.1.j) Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria en su calidad de responsable de la elaboración de las especificaciones técnicas, NO ACOGE LA OBSERVACION. El postor ganador debe entregar 4 bandejas de polipropileno de alta densidad para la limpieza y desinfección de alto nivel.

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

El postor ganador debe entregar 4 bandejas de polipropileno de alta densidad para la limpieza y desinfección de alto nivel.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL CHANCAY Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-13-2024-HCH-SBS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE ORTOFTALDEHIDO AL 0.55% PARA EL DEPARTAMENTO DE CONSULTA EXTERNA Y HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL DE CHANCAY Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD "DR. HIDALGO ATOCHE LOPEZ"

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	14/10/2024
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	20:27:19

Consulta: Nro. 24

Consulta/Observación:

Especificaciones
Contar con bandejas

En las especificaciones, página 22 de las bases no se ha precisado la cantidad de bandejas, por ende y conforme a la cotización de la etapa de indagación de mercado solicitamos confirmar que lo solicitado son 2 Bandejas

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria en su calidad de responsable de la elaboración de las especificaciones técnicas, NO ACOGE LA OBSERVACION. El postor ganador debe entregar 4 bandejas de polipropileno de alta densidad para la limpieza y desinfección de alto nivel.

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

El postor ganador debe entregar 4 bandejas de polipropileno de alta densidad para la limpieza y desinfección de alto nivel.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL CHANCAY Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-13-2024-HCH-SBS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE ORTOFTALDEHIDO AL 0.55% PARA EL DEPARTAMENTO DE CONSULTA EXTERNA Y HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL DE CHANCAY Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD "DR. HIDALGO ATOCHE LOPEZ"

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	14/10/2024
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	20:27:19

Consulta: Nro. 25

Consulta/Observación:

Especificaciones
Contar con bandejas

=====

A fin de garantizar la idoneidad del bien ofertado, solicitamos que se precise que las bandejas deben del mismo fabricante o misma marca del Ortoftaldehido ofertado

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria en su calidad de responsable de la elaboración de las especificaciones técnicas, NO ACOGE LA OBSERVACION. El postor ganador debe entregar 4 bandejas de polipropileno de alta densidad para la limpieza y desinfección de alto nivel.

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

El postor ganador debe entregar 4 bandejas de polipropileno de alta densidad para la limpieza y desinfección de alto nivel.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL CHANCAY Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-13-2024-HCH-SBS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE ORTOFTALDEHIDO AL 0.55% PARA EL DEPARTAMENTO DE CONSULTA EXTERNA Y HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL DE CHANCAY Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD "DR. HIDALGO ATOCHE LOPEZ"

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	14/10/2024
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	20:27:19

Consulta: Nro. 26

Consulta/Observación:

Especificaciones

¿ Porcentaje de solidos después de evaporación 1-5% m/m

=====

Debido a la naturaleza de la contratación (de Ortoftaldehido) solicitamos excluir esta especificación (porcentaje de solidos), o en todo caso que la especificación sea opcional.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"El área usuaria en su calidad de responsable de la elaboración de las especificaciones técnicas, ACOGE PARCIALMENTE LA OBSERVACIÓN, para obtener una mayor pluralidad de postores. Porcentaje de solidos después de evaporación: 1-5% min (OPCIONAL).

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

Porcentaje de solidos después de evaporación: 1-5% min (OPCIONAL).

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LIMA - HOSPITAL CHANCAY Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD

Nomenclatura :AS-SM-13-2024-HCH-SBS-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION DE ORTOFTALDEHIDO AL 0.55% PARA EL DEPARTAMENTO DE CONSULTA EXTERNA Y HOSPITALIZACION DEL HOSPITAL DE CHANCAY Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD "DR. HIDALGO ATOCHE LOPEZ"

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	14/10/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	20:41:07

Observación: Nro. 27

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas se solicita:
Tiempo de vida útil de la solución en uso: 14 días desde su apertura para su reutilización en bandeja y 75 días en galón original

Es importante señalar que cada fabricante emplea diferentes métodos de manufactura y formulaciones, todos ellos alineados con normas y estándares internacionales de calidad. En este contexto, una mayor duración del producto en su galón original, una vez abierto, no necesariamente implica una superioridad en calidad. Además, es fundamental considerar que la entidad adquiere estos productos con el propósito de su uso inmediato, y no para su almacenamiento prolongado. Este enfoque es coherente con los principios de Eficacia y Eficiencia establecidos en la Ley de Contrataciones del Estado.

Solicitamos al Comité de Selección ampliar el tiempo de vida útil de la solución en galón original desde 30 hasta 75 días.

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

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 área usuaria en su calidad de responsable de la elaboración de las especificaciones técnicas, ACOGE PARCIALMENTE LA OBSERVACIÓN, para obtener una mayor pluralidad de postores. Se amplía el tiempo de vida útil de la solución en galón luego de ser aperturada con un tiempo máximo de 75 días.

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

Tiempo de vida útil de la solución en uso: 14 días desde su apertura para su reutilización en bandeja y 75 días como máximo en galón original