

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE
Nomenclatura :	AS-SM-25-2023-DIRIS LN-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE DETERGENETE ENZIMATICO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRIS LIMA NORTE

Ruc/código : 20507883266

Fecha de envío : 12/09/2023

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

Hora de envío : 17:06:00

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

En las presentes bases solicitan:

Características:

Combinación de enzimas: proteasas, amilasas, lipasas, carbohidrasas y otros, desarrolladas específicamente para la digestión de materia orgánica humana (dispositivo medico), declaras en el protocolo de análisis

Antecedentes. -

Las enzimas Amilasa y Carbohidrasa tienen las mismas funciones:

Por el sustrato sobre el que actúan las Amilasas y Carbohidrasas: Ambas tienen acción sobre los almidones, azúcares o polisacáridos, rompiendo enlaces glucosídicos. Debe su nombre al prefijo amilo, que deriva de Almidón, el cual es un polisacárido. Los términos almidones, azúcares, polisacáridos son todos de una misma familia o grupo que es el de los carbohidratos, que son macromoléculas cuyas unidades estructurales son monosacáridos. La denominación de Amilasa, Carbohidrasa o almidonasa se refieren al mismo tipo de enzimas para degradar los carbohidratos, ya que actúan sobre un mismo sustrato que son los polisacáridos para transformarlos en monosacáridos.

Por el tipo de reacción que catalizan: las enzimas descritas son hidrolasas, que actúan hidrolizando los enlaces glucosídicos, que finalmente son los mismos sobre los que actúan las amilasas y carbohidrasas, por lo cual, al referirnos a una de las enzimas, nos referimos también al mismo tipo de sustratos, actuando de forma similar.

Por esto, concluimos que al mencionar a la Amilasa y Carbohidrasa estamos hablando del mismo tipo de familia, puesto que realiza la misma acción.

Laboratorios Anios por mejoras tecnológicas, han 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).

Solicitamos se cambie a:

¿ Combinación de enzimas: proteasas, amilasas, lipasas y otras desarrolladas específicamente para la digestión de materia orgánica humana (dispositivo medico), declaras en el protocolo de análisis y/o estudio de la Actividad Enzimática

(<https://xdoc.mx/documents/estructura-funcion-e-ingenieria-molecular-de-enzimas-implicadas-en-6002753238df3>)

Todo este sustento 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.

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE

Nomenclatura : AS-SM-25-2023-DIRIS LN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DETERGENETE ENZIMATICO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRIS LIMA NORTE

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

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

Artículo 2, de la ley de contrataciones del estado, letra a) b) y f)

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE ACOGE LA OBSERVACIÓN

Conforme a lo señalado en la NOTA INFORMATIVA N° 244-2023-MINSA/DIRIS-LN/6/OIS/UFAN/EVN, en las especificaciones técnicas que forman parte de las bases, se ha determinado que el bien debe contar como mínimo con 04 enzimas: Proteasa, amilasa, lipasa y carbohidrasa, ya que, cada tipo de enzima cumple distinta función en la desagregación de proteínas, almidones, grasas y carbohidratos, por lo que, se mantiene lo solicitado en aras de cumplir la finalidad pública.

Cabe indicar que se cumple con el Art. 32° del RLCE

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

NINGUNA

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE

Nomenclatura : AS-SM-25-2023-DIRIS LN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DETERGENETE ENZIMATICO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRIS LIMA NORTE

Ruc/código :	20507883266	Fecha de envío :	12/09/2023
Nombre o Razón social :	MEDISPEC PERU S.A.C.	Hora de envío :	17:06:00

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

En las presentes bases solicitan:

Dimensiones:

Presentación: Galón de 4 o 5 Litros

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 cm³ ó 3,785 ml.
2. En el Perú y la presentación es por: 4,000 cm³ ó 4,000 ml,
3. En Europa la presentación es: 5,000 cm³ 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 como:

Seguro Social de Salud - EsSalud
Instituto Nacional De Enfermedades Neoplásicas, Licitación Publica N° 018-2022-INEN
Hospital Nacional Dos de Mayo - Compra directa

Por lo antes expuesto solicitamos que nos indiquen cual es la unidad de medida (cm³ o ml) que ustedes usaran a la hora de comparar precios unitarios.

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

Por tanto en su requerimiento solicitan 1200 galones de 4 litros, que convertido a nuestra presentación de 5 litros serian 960 galones.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** cap.III **Literal:** 3.1 **Página:** 22

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:

NO SE ACOGE LA OBSERVACIÓN

Conforme a lo señalado en la NOTA INFORMATIVA N° 244-2023-MINSA/DIRIS-LN/6/OIS/UFAN/EVN, en las especificaciones técnicas que forman parte de las bases, se ha determinado cantidad y características minimas para cumplir la finalidad pública, lo definido beneficia al area usuaria tanto en contenido de envase como volumen de embalaje y almacenamiento, asimismo, conforme a la información del expediente de contratación se cumple con el Art. 32° RLCE, por lo que, se mantiene lo solicitado en aras de cumplir la finalidad pública.

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

NINGUNA

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE

Nomenclatura : AS-SM-25-2023-DIRIS LN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DETERGENETE ENZIMATICO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRIS LIMA NORTE

Ruc/código :	20507883266	Fecha de envío :	12/09/2023
Nombre o Razón social :	MEDISPEC PERU S.A.C.	Hora de envío :	17:06:00

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

Características:
Biodegradable: 80% a más, certificación vigente de Biodegradabilidad emitido por laboratorio externo nacional o internacional

Nuestro DETERGENTE ENZIMATICO LIQUIDO, Marca: Aniosyme Synergy 5, elaborado por Laboratorios Anios, está certificado 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.

Solicitamos se cambie a: Biodegradable: 80% a más, certificación vigente de Biodegradabilidad emitido por laboratorio externo nacional o internacional y/o estudio de Biodegradabilidad emitido por laboratorio nacional o internacional acreditado¿

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:** Especifico **Numeral:** cap.III **Literal:** 3.1 **Página:** 22

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:

SE ACOGE LA OBSERVACIÓN

Conforme a lo señalado en la NOTA INFORMATIVA N° 244-2023-MINSA/DIRIS-LN/6/OIS/UFAN/EVN, se aceptara "estudio de Biodegradabilidad emitido por laboratorio nacional o internacional acreditado"

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

4.2.
CARACTERISTICAS

Biodegradable: 80% a más, certificación vigente de Biodegradabilidad emitido por laboratorio externo nacional o internacional y/o estudio de Biodegradabilidad emitido por laboratorio nacional o internacional acreditado

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE

Nomenclatura : AS-SM-25-2023-DIRIS LN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DETERGENETE ENZIMATICO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRIS LIMA NORTE

Ruc/código :	20507883266	Fecha de envío :	12/09/2023
Nombre o Razón social :	MEDISPEC PERU S.A.C.	Hora de envío :	17:06:00

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

En la presente solicitud de cotización, requieren:

Características:

Certificación de calidad de las enzimas o del producto elaborado como material medico
Nuestro DETERGENTE ENZIMATICO LIQUIDO, Marca: Aniosyme Synergy 5, elaborado por Laboratorios Anios, está certificado 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.

Solicitamos se cambie a: Certificación de calidad de las enzimas o del producto elaborado como material médico o Estudio de la actividad enzimática del producto detergente

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:** Especifico **Numeral:** cap.III **Literal:** 3.1 **Página:** 22

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:

SE ACOGE LA OBSERVACIÓN

Conforme a lo señalado en la NOTA INFORMATIVA N° 244-2023-MINSA/DIRIS-LN/6/OIS/UFAN/EVN, se aceptara "Estudio de la actividad enzimática del producto detergente "

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

4.2.
CARACTERÍSTICAS

Certificación de calidad de las enzimas o del producto elaborado como material medico o Estudio de la actividad enzimática del producto detergente.

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE

Nomenclatura : AS-SM-25-2023-DIRIS LN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DETERGENETE ENZIMATICO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRIS LIMA NORTE

Ruc/código : 20507883266

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

Fecha de envío : 12/09/2023

Hora de envío : 17:06:00

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

En la presente solicitud de cotización, requieren:

Características:

Acción constante. No debe saturarse o perder efectividad por el reusó.

Nuestro DETERGENTE ENZIMATICO LIQUIDO, Marca: Aniosyme Synergy 5, elaborado por Laboratorios Anios, está certificado 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.

Los detergentes Enzimáticos no deben reutilizarse, debido que la carga microbiana crece a lo largo de las reutilizaciones, la solución puede contaminarse con restos de sangre, grasa, mucosa y otros tipos de suciedad.

Solicitamos retirar este requerimiento Acción constante. No debe saturarse o perder efectividad por el reusó.

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: Especifico Numeral: cap.III

Literal: 3.1

Página: 22

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:

SE ACOGE LA OBSERVACIÓN

Conforme a lo señalado en la NOTA INFORMATIVA N° 244-2023-MINSA/DIRIS-LN/6/OIS/UFAN/EVN, se suprimirá en todos los extremos "Acción constante. No debe saturarse o perder efectividad por el reuso."

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

NINGUNO

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE

Nomenclatura : AS-SM-25-2023-DIRIS LN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DETERGENETE ENZIMATICO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRIS LIMA NORTE

Ruc/código :	20507883266	Fecha de envío :	12/09/2023
Nombre o Razón social :	MEDISPEC PERU S.A.C.	Hora de envío :	17:06:00

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

En las presentes bases solicitan:

Características:

No tóxico con certificación y/o estudio vigente de no toxico emitido por laboratorio externo nacional o internacional
Nuestro DETERGENTE ENZIMATICO LIQUIDO, Marca: Aniosyme Synergy 5, elaborado por Laboratorios Anios, está certificado 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.

Solicitamos se cambie a ¿No toxico con certificación y/o estudio vigente de no toxicidad emitido por laboratorio nacional o internacional acreditado

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:** Especifico **Numeral:** cap.III **Literal:** 3.1 **Página:** 22

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

Articulo 2, de la ley de contrataciones del estado, letra a), b) y f)

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE LA OBSERVACIÓN

Conforme a lo señalado en la NOTA INFORMATIVA N° 244-2023-MINSA/DIRIS-LN/6/OIS/UFAN/EVN,

Se aceptará también, "con certificación y/o estudio vigente de no toxicidad emitido por laboratorio nacional o internacional acreditado".

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

"No toxico: certificación y/o estudio vigente de no tóxico emitido por laboratorio externo nacional o internacional o con certificación y/o estudio vigente de no toxicidad emitido por laboratorio nacional o internacional acreditado"

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE

Nomenclatura : AS-SM-25-2023-DIRIS LN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DETERGENETE ENZIMATICO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRIS LIMA NORTE

Ruc/código :	20507883266	Fecha de envío :	12/09/2023
Nombre o Razón social :	MEDISPEC PERU S.A.C.	Hora de envío :	17:06:00

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

En la presente solicitud de cotización, requieren:

A. Capacidad Legal

Habilitación

Registro Sanitario del Bien, Otorgado por la DIGESA

Antecedente.-

El Detergente Enzimático corresponde a un dispositivo medico de acuerdo al Decreto Supremo 016-2011-SA , lo que se clasifica como Dispositivo Médico y no como un producto desinfectante para áreas como el hogar u otras instancias, se podría decir que un desinfectante otorgado por DIGESA es como un desinfectante primario. En cuanto a los dispositivos médicos que son considerados los detergentes intrahospitalarios como nuestro Detergente Enzimático Aniosyme Synergy 5, estos son exclusivos para inhibir el crecimiento de bacterias y hongos. Es por eso que nuestro registro sanitario es otorgado por DIGEMID el cual otorga registros sanitarios a productos farmacéuticos, dispositivos médicos, cosméticos, productos de sanitarios y productos biológicos.

Solicitamos se cambie a ¿Registro Sanitario del Bien, Otorgado por la DIGEMID¿

En concordancia con el Artículo 2, de la ley de contrataciones del estado, f) Eficacia y Eficiencia.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** cap.III **Literal:** 3.2 **Página:** 26

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

En concordancia con el Artículo 2, de la ley de contrataciones del estado, f) Eficacia y Eficiencia.

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE LA OBSERVACIÓN

Conforme a lo señalado en la NOTA INFORMATIVA N° 244-2023-MINSA/DIRIS-LN/6/OIS/UFAN/EVN, en el numeral 4.3 de las especificaciones técnicas se solicita documentación que tienen como finalidad acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas, tales como:

¿Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario otorgado por la autoridad nacional de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios (ANM) y/o DIGEMID. Además, las resoluciones de modificación o autorización, en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el producto farmacéutico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.

¿Copia simple del Certificado de Protocolo de Análisis del producto ofertado, suscrito por el profesional responsable de control de calidad en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis.

¿Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente con nombre del proveedor emitida por la ANM (este último en el caso de la aplicación del Art. 111 del Decreto Supremo 014-2011/SA, Decreto Supremo 033-2014/SA y sus modificatorias).

¿Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente que señale el producto emitido por la ANM

Conforme a ello, se indica que, el registro sanitario es otorgado por la DIGEMID, y la documentación descrita es documentación de presentación obligatoria (admisión)

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

Entidad convocante :	DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE
Nomenclatura :	AS-SM-25-2023-DIRIS LN-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION DE DETERGENETE ENZIMATICO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRIS LIMA NORTE

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

- h) Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario (...).
- i) Copia simple del Certificado de Protocolo de Análisis del producto ofertado, (...).
- j) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente con nombre del proveedor emitida por la ANM (este último en el caso de la aplicación del Art. 111 del Decreto Supremo 014-2011/SA, Decreto Supremo 033-2014/SA y sus modificatorias).
- k) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente que señale el producto emitido por la ANM

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE

Nomenclatura : AS-SM-25-2023-DIRIS LN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DETERGENETE ENZIMATICO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRIS LIMA NORTE

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	13/09/2023
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	17:47:51

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

ITEM N° 1: DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS X 4 LITROS

CARACTERISTICAS:

Acción constante. No debe saturarse o perder efectividad con el reuso

La reutilización de los detergentes enzimáticos constituye un riesgo para la efectividad y seguridad del proceso de limpieza de los dispositivos médicos, evidenciado por la alta contaminación biológica de potencial patogénico y que puede contribuir a los brotes de infecciones intrahospitalarias (IAAS). El reuso de los detergentes puede provocar el crecimiento bacteriano en la solución enzimática, lo cual disminuye su eficacia por exceso de carga biológica, lo cual no asegura un correcto lavado de los instrumentales médicos y se convierte en un riesgo para la salud ocupacional de los profesionales que realizan los procesos de limpieza. Como sustento de normatividad que apoyan el no reuso, detallamos:

I. De acuerdo a la Association for the Advancement of Medical Instrumentation® (AAMI): ANSI/AAMI ST79:2017, establece que el detergente enzimático debe utilizarse de manera única por cada ciclo de limpieza, ya que su efectividad puede disminuir con el tiempo y el reuso puede comprometer la eficacia de la limpieza.

II. Asimismo, la Association of perioperative Registered Nurses (AORN): AORN 2019 ed. ¿ Instrument Cleaning, señala que las soluciones de limpieza de instrumental deben estar libres de biocarga antes de su uso. El cambio frecuente de la solución de limpieza puede ayudar a minimizar la biocarga.

III. Por otro lado, la CDC y la OMS en su documento ¿Reprocessing Medical Devices for Helth-care Facilities¿ indican que lo dispositivos médicos de un solo uso como el detergente enzimático deben descartarse y no deben ser reutilizados ya que se compromete la eficacia y seguridad del proceso de limpieza.

De lo expresado anteriormente, solicita al área usuaria se suprima la característica ¿No debe saturarse o perder efectividad con el reuso¿, por cuanto el equivocado concepto de ¿AHORRO¿ ´pone en riesgo y se compromete la salud de los pacientes, profesionales de salud y los procesos de limpieza. Debe indicar solamente:
ACCIÓN CONSTANTE DURANTE EL PROCESO DE LIMPIEZA.

Acápíte de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** NA **Página:** 22
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Art. 2 Art. 16 Art. 29 RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE LA OBSERVACIÓN

Conforme a lo señalado en la NOTA INFORMATIVA N° 244-2023-MINSA/DIRIS-LN/6/OIS/UFAN/EVN, se suprimirá en todos los extremos "Acción constante. No debe saturarse o perder efectividad por el reuso", ya que, el producto es de un solo uso luego pasa a ser descartado.

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

NINGUNO

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE

Nomenclatura : AS-SM-25-2023-DIRIS LN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DETERGENETE ENZIMATICO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRIS LIMA NORTE

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	13/09/2023
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	17:47:51

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

ITEM N° 1: DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS X 4 LITROS

CARACTERISTICAS:

Biodegradable: 98 % a más. Certificación vigente de Biodegradabilidad emitido por un laboratorio externo nacional o internacional.

Los detergentes enzimáticos se diseñan y fabrican bajos los estándares de la FDA y CDC- Centros para el Control y Prevención de Enfermedades, con el objetivo de lograr alta efectividad enzimática y 100% Biodegradabilidad, es decir un bajo impacto para el medio ambiente, ya que se degradan de forma natural en un breve periodo y no dejan residuos contaminantes en el agua, en vertederos o en los suelos.

Los fabricantes de detergentes enzimáticos EVALÚAN SUS PRODUCTOS TRAVÉS DE LABORATORIOS EXTERNOS QUE REALIZAN ESTUDIOS para determinar la Biodegradabilidad sus compuestos. En nuestro caso nuestro producto detergente enzimático Riozyme es 100% biodegradable debidamente sustentado con estudios de Biodegradabilidad de un laboratorio externo.

Asimismo, indicar que solo considerar la certificación y no también los estudios o informes de Biodegradabilidad, limitan la pluralidad de postores y contraviene el Principio de Libre Competencia y concurrencia y de conformidad con la Ley de Contrataciones del Estado, YA QUE NO PERMITE LA PARTICIPACIÓN DE POSTORES QUE POSEEN ESTUDIOS DE BIODEGRABILIDAD DE UN LABORATORIO EXTERNO.

De lo expresado anteriormente, observamos y se solicita al área usuaria incluya los estudios de Biodegradabilidad para el cumplimiento de la presente característica, ampliando a:

Biodegradable: 98% a más. CERTIFICACIÓN VIGENTE O ESTUDIO DE BIODEGRABILIDAD EMITIDO POR UN LABORATORIO EXTERNO NACIONAL O INTERNACIONAL.

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

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

Art. 2 Art. 16 Art. 29 RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE LA OBSERVACIÓN

Conforme a lo señalado en la NOTA INFORMATIVA N° 244-2023-MINSA/DIRIS-LN/6/OIS/UFAN/EVN, se mantiene lo solicitado como porcentaje de biodegradabilidad, y se aceptara estudios de biodegradabilidad, quedando el texto de la siguiente manera:

"Biodegradable: 80% a más, certificación vigente de Biodegradabilidad emitido por laboratorio externo nacional o internacional y/o estudio de Biodegradabilidad emitido por laboratorio externo nacional o internacional"

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

Biodegradable: 80% a más, certificación vigente de Biodegradabilidad emitido por laboratorio externo nacional o internacional y/o estudio de Biodegradabilidad emitido por laboratorio externo nacional o internacional

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE

Nomenclatura : AS-SM-25-2023-DIRIS LN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DETERGENETE ENZIMATICO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRIS LIMA NORTE

Ruc/código : 20501549801

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

Fecha de envío : 13/09/2023

Hora de envío : 17:47:51

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

ITEM N° 1: DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS X 4 LITROS

CARACTERISTICAS:

PH neutro (7+ -1) debe indicarse en el rotulado

Esta exigencia está dirigida para favorecer a un único proveedor que cumpliría con esta condición particular en el mercado, LO CUAL CONTRAVIENE LA LEY DE CONTRATACIONES CON EL ESTADO Y SU REGLAMENTO, ADEMÁS DEL REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Según el Capítulo IV: Rotulado y Envase (artículo 16 y 17) de DS N° 016-2011-SA: Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, señala como rotulado a la información que se imprime o se adhiere a los envases del producto o dispositivo, autorizada al otorgarse el registro sanitario. EL ROTULADO DE LOS PRODUCTOS O DISPOSITIVOS, NO PUEDE CONSIGNAR MÁS INFORMACIÓN QUE LA APROBADA AL OTORGARSE EL REGISTRO SANITARIO, salvo excepciones que considere la Autoridad de Salud.

Al respecto el principio de ¿Libertad de concurrencia¿ prescrito en el literal a) del artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, dispone 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¿. Asimismo, el literal b) del mismo artículo, estipula: ¿Igualdad de trato. Todos los proveedores deben disponer de las mismas oportunidades para formular sus ofertas, ENCONTRÁNDOSE PROHIBIDA LA EXISTENCIA DE PRIVILEGIOS O VENTAJAS Y, EN CONSECUENCIA, EL TRATO DISCRIMINATORIO MANIFIESTO O ENCUBIERTO. Este principio exige que no se traten de manera diferente situaciones que son similares y que situaciones diferentes no sean tratadas de manera idéntica siempre que ese trato cuente con una justificación objetiva y razonable, favoreciendo el desarrollo de una competencia efectiva¿.

Por lo tanto, la presente especificación técnica debe considerar el ROTULADO DE ACUERDO A LO AUTORIZADO EN SU REGISTRO SANITARIO.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1

Literal: NA

Página: 22

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

Art. 2 Art. 16 Art. 29 RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE LA OBSERVACIÓN

Conforme a lo señalado en la NOTA INFORMATIVA N° 244-2023-MINSA/DIRIS-LN/6/OIS/UFAN/EVN, en el numeral 4.2 de las especificaciones técnicas, se solicita "rotulado según DS N° 016-2011 SA y sus modificatorias; debe indicar forma de dilución", por lo que, el PH NEUTRO (7 +/- 1) se debe indicar en el envase y/o rotulado y/o protocolo de análisis.

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

CARACTERÍSTICAS

(¿)

PH NEUTRO (7 +/- 1) se debe indicar en el envase y/o rotulado y/o protocolo de análisis.

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE

Nomenclatura : AS-SM-25-2023-DIRIS LN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DETERGENETE ENZIMATICO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRIS LIMA NORTE

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	13/09/2023
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	17:47:51

Observación: Nro. 11

Consulta/Observación:

ITEM N° 1: DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS X 4 LITROS

CARACTERISTICAS:

PH neutro (7 +/-1) debe indicarse en el rotulado

Observamos que solicitar la característica ¿pH neutro (7+ -1) debe indicarse en el rotulado¿ vulnera los Principios de Igualdad de trato y; de Libre Competencia y Concurrencia de la Ley de Contrataciones del Estado que prohíbe prácticas, exigencias y formalidades innecesarias que limiten o afecten la libre concurrencia y participación de los proveedores en los procesos de contratación, dado que esta característica no permite la participación de proveedores de detergentes enzimáticos en el mercado que contienen un rotulado otorgado por DIGEMID sin considerar el pH, pero si cuenta con protocolo de análisis, ficha de seguridad y/o documentos donde figuran los valores de PH.

De lo expresado anteriormente, observamos y se solicita al área usuaria, que se amplié la presente especificación técnica indicando: PH NEUTRO (7 +/-1) DEBE INDICARSE EN EL ROTULADO Y/O PROTOCOLO DE ANALISIS.

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

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

Art. 2 Art. 16 Art. 29 RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA OBSERVACIÓN

Conforme a lo señalado en la NOTA INFORMATIVA N° 244-2023-MINSA/DIRIS-LN/6/OIS/UFAN/EVN, se acepta que el PH NEUTRO (7 +/- 1) se indique en el rotulado y/o protocolo de análisis.

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

CARACTERISTICAS

(¿)

PH NEUTRO (7 +/- 1) se debe indicar en el envase y/o rotulado y/o protocolo de análisis.

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE

Nomenclatura : AS-SM-25-2023-DIRIS LN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DETERGENETE ENZIMATICO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRIS LIMA NORTE

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	13/09/2023
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	17:47:51

Observación: Nro. 12

Consulta/Observación:

ITEM N° 1: DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS X 4 LITROS
PERIODO DE VIGENCIA: DOS (02) AÑOS

Se indica que la vigencia mínima del producto es de 24 meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad; sin embargo, de acuerdo al numeral 6, del requerimiento (página 24 de las bases) se señala que el plazo máximo para completar la entrega del producto es de 45 días contados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato, por esto resulta arbitrario y poco razonable solicitar un producto con una vigencia de 24 meses desde el momento de la entrega si la Entidad ha hecho una programación de 45 días para ejecutar la totalidad del contrato siendo que resulta razonable y proporcional que el producto pueda ser entregada con una vigencia mínima de 12 meses. Adicional a lo señalado, se debe tener en cuenta que la vigencia mínima de un producto es manejada por cada fabricante según sus protocolos, siempre acorde con normas y estándares internacionales, y que esta no interfiere en la calidad, ni en la funcionalidad, ni en los beneficios del producto a corto, mediano y largo plazo. Entonces resulta arbitrario y poco razonable solicitar un producto con una vigencia de 24 meses desde el momento de la entrega, cuando dicho producto va a ser utilizado de manera inmediata. Por lo expuesto solicitamos que en aras de la razonabilidad y proporcionalidad se solicite que la vigencia mínima del producto al momento del internamiento en los almacenes de la Entidad sea de 12 meses. Debemos precisar que la mala programación y ejecución por parte de la Entidad es un ámbito que no tiene ni debe ser trasladado al proveedor.

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

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

Art. 2 Art. 16 Art. 29 RLCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE LA OBSERVACIÓN

Conforme a lo señalado en la NOTA INFORMATIVA N° 244-2023-MINSA/DIRIS-LN/6/OIS/UFAN/EVN, en las especificaciones técnicas que forman parte de las bases, se ha determinado la vigencia mínima toda vez que se busca garantizar la idoneidad de las enzimas y su efectividad bacteriostática, la cual es mayor a más cerca a la fabricación del detergente, además, conforme a la información del expediente de contratación se cumple con el Art. 32° RLCE, por lo que, se mantiene lo solicitado en aras de cumplir la finalidad pública.

Es de indicar que, la vigencia será contabilizado a partir de la entrega en el almacén de la Entidad.

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

NINGUNA

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE

Nomenclatura : AS-SM-25-2023-DIRIS LN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DETERGENETE ENZIMATICO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRIS LIMA NORTE

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	13/09/2023
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	17:47:51

Observación: Nro. 13

Consulta/Observación:

Dentro de los requisitos de calificación, capacidad legal, habilitación solicitan REGISTRO SANITARIO DEL BIEN, OTORGADO POR DIGESA.

Al respecto, la DIGEMID es la Autoridad Nacional responsable de garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los productos farmacéuticos, DISPOSITIVOS MEDICOS y productos sanitarios, en ese sentido solicitamos se sirvan corregir el presente requisito de calificación indicando:

REGISTRO SANITARIO DEL BIEN, OTORGADO POR DIGEMID

Acápíte de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.2 **Literal:** A **Página:** 26

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

Art. 2

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE LA OBSERVACIÓN

Conforme a lo señalado en la NOTA INFORMATIVA N° 244-2023-MINSA/DIRIS-LN/6/OIS/UFAN/EVN, en el numeral 4.3 de las especificaciones técnicas se solicita documentación que tienen como finalidad acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas, tales como:

¿ Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario otorgado por la autoridad nacional de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios (ANM) y/o DIGEMID. Además, las resoluciones de modificación o autorización, en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el producto farmacéutico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.

¿ Copia simple del Certificado de Protocolo de Análisis del producto ofertado, suscrito por el profesional responsable de control de calidad en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis.

¿ Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente con nombre del proveedor emitida por la ANM (este último en el caso de la aplicación del Art. 111 del Decreto Supremo 014-2011/SA, Decreto Supremo 033-2014/SA y sus modificatorias).

¿ Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente que señale el producto emitido por la ANM

Conforme a ello, se indica que, el registro sanitario es otorgado por la DIGEMID, y la documentación descrita es documentación de presentación obligatoria (admisión)

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

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

h) Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario (...).

i) Copia simple del Certificado de Protocolo de Análisis del producto ofertado, (...).

j) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente con nombre del proveedor emitida por la ANM (este último en el caso de la aplicación del Art. 111 del Decreto Supremo 014-2011/SA, Decreto Supremo 033-2014/SA y sus modificatorias).

k) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente que señale el producto emitido por la ANM

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE

Nomenclatura : AS-SM-25-2023-DIRIS LN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DETERGENETE ENZIMATICO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRIS LIMA NORTE

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	13/09/2023
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	17:53:15

Observación: Nro. 14

Consulta/Observación:

observamos la especificación técnica del ítem 1 (DETERGENTE ENZIMÁTICO CON 4 ENZIMAS X 4 LITROS), debido a que solicitan la característica:

¿ COMBINACIÓN DE ENZIMAS: PROTEASAS, AMILASAS, LIPASAS, CABOHIDRASAS Y OTROS, DESARROLLADAS ESPECIFICAMENTE PARA LA DIGESTIÓN DE MATERIA ORGÁNICA HUMANA (DISPOSITIVO MÉDICO) DECLARADAS EN EL PROTOCOLO DE ANÁLISIS.

Observamos la característica solicitada toda vez que se contrapone a la descripción de material contenido en la misma ESPECIFICACIÓN TÉCNICA, donde solicitan ¿Material: Detergente enzimático con 04 o 5 enzimas¿, donde queda claramente definido que los postore pueden presentar detergentes con 4 o 5 enzimas, abriendo la posibilidad y la pluralidad a esas 2 posibilidades, sin embargo, al solicitar dentro de la misma especificación la características: ¿COMBINACIÓN DE ENZIMAS: PROTEASAS, AMILASAS, LIPASAS, CABOHIDRASAS Y OTROS¿ que claramente hace referencia a un detergente con 5 tipos de enzimas, se genera una duda razonable y puede ser materia de nulidad para el presente procedimiento de selección.

Cabe mencionar que al no existir uniformidad en los requisitos solicitados en las especificaciones técnicas, y en peor caso que dichas características se contradigan, se está aduciendo al error a las propuestas de los postores lo que vulnera los principios de ¿transparencia y Libre concurrencia¿ 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, solicitamos al digno comité de selección, que en virtud a los principios de transparencia 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 (DETERGENTE ENZIMÁTICO CON 4 ENZIMAS X 4 LITROS), y solicitar en las bases integradas la característica:

¿ COMBINACIÓN DE ENZIMAS: PROTEASAS, AMILASAS, LIPASAS, CABOHIDRASAS U OTROS, DESARROLLADAS ESPECIFICAMENTE PARA LA DIGESTIÓN DE MATERIA ORGÁNICA HUMANA (DISPOSITIVO MÉDICO) DECLARADAS EN EL PROTOCOLO DE ANÁLISIS.

en virtud a la pluralidad de postores y marcas que promueve la Ley de Contrataciones.

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE LA OBSERVACIÓN

Conforme a lo señalado en la NOTA INFORMATIVA N° 244-2023-MINSA/DIRIS-LN/6/OIS/UFAN/EVN, hubo un error tipografico, y en aras de brindar información clara y precisa, quedara de la siguiente manera: "COMBINACIÓN DE ENZIMAS: PROTEASAS, AMILASAS, LIPASAS, CABOHIDRASAS U OTROS, (...)"

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

CARACTERISTICAS

COMBINACIÓN DE ENZIMAS: PROTEASAS, AMILASAS, LIPASAS, CABOHIDRASAS U OTROS, (...)

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE

Nomenclatura : AS-SM-25-2023-DIRIS LN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DETERGENETE ENZIMATICO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRIS LIMA NORTE

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	13/09/2023
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	17:53:15

Observación: Nro. 15

Consulta/Observación:

observamos la especificación técnica del ítem 1 (DETERGENTE ENZIMÁTICO CON 4 ENZIMAS X 4 LITROS), debido a que solicitan dentro de las Dimensiones lo siguiente:

¿ Periodo de vigencia: dos (02) años.

Observamos la característica solicitada toda vez que consideramos se configura como una limitante de la pluralidad de postores, toda vez que pedir un periodo de vigencia del producto de DOS (02) años deja fuera de competencia a distintos productos en el mercado nacional que cumplen con todas las exigencias técnicas normativas que exige DIGEMID para su inscribir y otorgar el registro sanitario, pero que por tener una vigencia mayor a 2 años quedaría fuera de competencia debido a la literalidad que exige la ley de contrataciones del estado.

Cabe mencionar que solo considerar un periodo de vigencia fijo de DOS (02) AÑOS, y no determinar un rango o vigencia mínima, genera una barrera de ingreso que vulnera los principios de ¿Libre concurrencia y competencia¿ 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, solicitamos al digno comité de selección, que en virtud a los principios de transparencia y Libre concurrencia que rige en el Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, el Art 16° de la LCDE y el ART 29° del reglamento, AMPLIAR LA ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL ÍTEM 1 (DETERGENTE ENZIMÁTICO CON 4 ENZIMAS X 4 LITROS), y solicitar en las bases integradas la característica:

¿ Periodo de vigencia Mínima: dos (02) años. Al momento de la recepción y conformidad del Almacén de la entidad.

en virtud a la pluralidad de postores y marcas que promueve la Ley de Contrataciones.

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACOGE PARCIALMENTE LA OBSERVACIÓN

Conforme a lo señalado en la NOTA INFORMATIVA N° 244-2023-MINSA/DIRIS-LN/6/OIS/UFAN/EVN, el periodo de vigencia mínima: dos (02) años, será contabilizado a partir de la entrega en el almacén de la Entidad

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

¿ Periodo de vigencia: dos (02) años, contabilizado a partir de la entrega en el almacén de la Entidad

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE

Nomenclatura : AS-SM-25-2023-DIRIS LN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DETERGENETE ENZIMATICO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRIS LIMA NORTE

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	13/09/2023
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	17:53:15

Observación: Nro. 16

Consulta/Observación:

observamos la especificación técnica del ítem 1 (DETERGENTE ENZIMÁTICO CON 4 ENZIMAS X 4 LITROS), debido a que solicitan la característica:

¿ ACCIÓN SINÉRGICA INSTANTÁNEA QUE DISUELVE LA MATERIA ORGÁNICA DESDE EL CONTACTO.

Observamos la característica solicitada toda vez que consideramos carece de objetividad al no determinara un rango de acción, hecho que genera una duda razonable que puede generar una nulidad del procedimiento de selección al no configurarse como una característica claramente definida, toda vez que distintos pronunciamientos del OSCE y el Art. 16 de la Ley de Contrataciones, determinan que la exigencias de las especificaciones técnicas deben ser claramente definidas permitiendo la pluralidad de marcas y postores.

Cabe mencionar que al no existir un rango de acción para sustentar ¿ACCIÓN SINÉRGICA INSTANTÁNEA QUE DISUELVE LA MATERIA ORGÁNICA DESDE EL CONTACTO¿ vulnera los principios de ¿transparencia y Libre concurrencia¿ del Art. 2° de Ley y el Art 16° de la Ley de Contrataciones que estipula en su numeral 16.2 lo siguiente: ¿Las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben formularse de forma objetiva y precisa por el área usuaria; alternatively pueden ser formulados por el órgano a cargo de las contrataciones y aprobados por el área usuaria. Dichas especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben proporcionar acceso al proceso de contratación en condiciones de igualdad y no tienen por efecto la creación de obstáculos ni direccionamiento que perjudiquen la competencia en el mismo¿.

Por los motivos expuestos, solicitamos al digno comité de selección, que en virtud a los principios de transparencia y Libre concurrencia que rige en el Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, el Art 16° de la LCDE y el ART 29° del reglamento, MODIFICAR LA ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL ÍTEM 1 (DETERGENTE ENZIMÁTICO CON 4 ENZIMAS X 4 LITROS), y solicitar en las bases integradas la característica:

¿ ACCIÓN SINÉRGICA INSTANTÁNEA DE 2 A 3 MINUTOS QUE DISUELVE LA MATERIA ORGÁNICA DESDE EL CONTACTO. Que puede ser sustentado con protocolo de análisis o ensayo de laboratorio nacional o internacional reconocido.

en virtud a la pluralidad de postores y marcas que promueve la Ley de Contrataciones.

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

Análisis respecto de la consulta u observación:
SE ACOGE PARCIALMENTE LA OBSERVACIÓN

Conforme a lo señalado en la NOTA INFORMATIVA N° 244-2023-MINSA/DIRIS-LN/6/OIS/UFAN/EVN, también se aceptara "ACCIÓN SINÉRGICA INSTANTÁNEA DE 2 A 3 MINUTOS QUE DISUELVE LA MATERIA ORGÁNICA DESDE EL CONTACTO. Que puede ser sustentado con protocolo de análisis o ensayo de laboratorio nacional o internacional reconocido"

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

¿ Acción sinérgica instantánea que disuelve la materia orgánica desde el contacto. (Opcionalmente se aceptará ¿acción sinérgica instantánea de 2 a 3 minutos que disuelve la materia orgánica desde el contacto. que puede ser sustentado con protocolo de análisis o ensayo de laboratorio nacional o internacional reconocido¿)

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE

Nomenclatura : AS-SM-25-2023-DIRIS LN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DETERGENETE ENZIMATICO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRIS LIMA NORTE

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	13/09/2023
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	17:53:15

Observación: Nro. 17

Consulta/Observación:

Observamos el NUMERAL 6 (PLAZO DE ENTREGA), de los Requerimientos Técnicos Mínimos del CAPÍTULO III de las Bases, debido a que solicitan:

Primera entrega:

Debe realizarse como máximo a los quince (15) días calendarios, contados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato, por la cantidad de 580 unidades.

Segunda entrega:

Debe realizarse a los cuarenta y cinco (45) días calendarios, contados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato por la cantidad de 620 unidades.

Observamos el plazo de entrega debido a que consideramos afecta el principio de transparencia del Art. 2º de la Ley de Contrataciones del estado, toda vez que resta claridad al proceso y pone en riesgo a los participantes, que de resultar ganador de la buena pro, caigan en penalidades por tiempos que no está correctamente definidos, ya que muchas veces la fecha que estipula el documento de contrato son días anteriores a la cita para la firma, lo que resta el tiempo de respuesta al postor ganador y puede causar controversias y penalidades en la etapa contractual que afecten a la empresa ganadora. Asimismo, en las entregas sucesiva se requiere de la Orden de Compra, para llevar una correcta trazabilidad de la documentación, tanto para la entrega correcta, como para el pago de la prestación.

Asimismo, la Orden de Compra favorece a la trazabilidad documentaria, ya que es la partida para gestionar el legajo documentario que luego parará a asegurar la cancelación de los bienes atendidos de forma periódica, y de no considerarlo como documento de partida, se generaría subsanaciones y canjes documentarios que restarían eficiencia y transparencia a la contratación.

Cabe señalar que, al solicitar un PLAZO DE ENTREGA las condiciones deben ser claras y no generar trabas en la trazabilidad del proceso, de lo contrario afecta la claridad del proceso vulnerando los principios de ¿competencia y equidad¿ del Art. 2º de Ley y el art. 16 de la Ley que menciona en su inciso 16.2 lo siguiente: ¿Las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben formularse de forma objetiva y precisa por el área usuaria; alternativamente 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 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 (DETERGENTE ENZIMÁTICO CON 4 ENZIMAS X 4 LITROS), y solicitar en las bases integradas la característica:

Primera entrega:

Debe realizarse como máximo a los quince (15) días calendarios, contados a partir del día siguiente de la notificación y recepción de la orden de compra, por la cantidad de 580 unidades.

Segunda entrega:

Debe realizarse a los cuarenta y cinco (45) días calendarios, contados a partir del día siguiente de la notificación y recepción de la orden de compra por la cantidad de 620 unidades.

En favor de la claridad del proceso de selección.

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE

Nomenclatura : AS-SM-25-2023-DIRIS LN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DETERGENETE ENZIMATICO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRIS LIMA NORTE

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: 3.1 Literal: CAP. III Página: 24

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:

SE ACOGE PARCIALMENTE LA OBSERVACIÓN

Conforme a lo señalado en la NOTA INFORMATIVA N° 244-2023-MINSA/DIRIS-LN/6/OIS/UFAN/EVN, el plazo para las dos entregas, será contabilizado a partir de la notificación de la orden de compra, en aras de que la Entidad pueda encontrarse abastecida oportunamente, el texto quedara de la siguiente manera:

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

Primera entrega:

Debe realizarse como máximo a los quince (15) días calendarios, contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra, por la cantidad de 580 unidades.

Segunda entrega:

Debe realizarse a los cuarenta y cinco (45) días calendarios, contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra, por la cantidad de 620 unidades.

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE

Nomenclatura : AS-SM-25-2023-DIRIS LN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DETERGENETE ENZIMATICO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRIS LIMA NORTE

Ruc/código : 20109161609

Nombre o Razón social : ROKER PERU SA

Fecha de envío : 13/09/2023

Hora de envío : 17:53:15

Observación: Nro. 18

Consulta/Observación:

observamos el literal A (CAPACIDAD LEGAL) DEL NUMERAL 3.2.- REQUISITOS DE CALIFICACIÓN- del CAPÍTULO III REQUERIMIENTO, de las bases, debido a que solicitan:

Requisitos:

- REGISTRO SANITARIO DEL BIEN, OTORGADO POR LA DIGESA

Observamos el requisito mencionado, debido a que consideramos se está cometiendo un error técnico normativo, ya que según el objeto de la convocatoria se y requerimiento se solicita la ¿ADQUISICIÓN DE DETERGENTE ENZIMÁSTICO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRIS LIMA NORTE¿, donde por requerir un producto de uso hospitalario, se define claramente como un DISPOSITIVO MÉDICO DE CLASE I , el cual es clasificado y corresponde un Registro Sanitario por parte de DIGEMID, siendo esta la autoridad competente para su inscripción.

Asimismo, observamos que dejar de solicitar la Autorización o Constancia de DIGEMID como establecimiento farmacéutico dentro de la capacidad legal de los Requisitos de Calificación, vulnera totalmente la norma sanitaria, toda vez que los únicos autorizados para la comercialización de DISPOSITIVOS MÉDICOS son aquellas empresas que se encuentran debidamente autorizadas por DIGEMID para tal fin, echo que debe ser exigido en las bases para garantizar la legalidad de los productos correspondiente al Ítem a adquirir.

Cabe mencionar que solicitar un producto con Registro Sanitario de DIGESA y a la vez no requerir Autorización o Constancia de DIGEMID como establecimiento farmacéutico, genera una total BARRERA DE INGERASO que deja de lado a productos que cumplen con todas las exigencias técnico normativas que exige la Autoridad Sanitaria competente (DIGEMID), que son productos exclusivos para el uso médico hospitalario, hecho que afecta y vulnera totalmente los principios de ¿transparencia y Libertad de Concurrencia¿ del Art. 2° de Ley y el art. 16 de la Ley que menciona en su inciso 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 y Libertad de Concurrencia que rige en el Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Art. 16 de la Ley y el Art. 29° del reglamento, pedimos al digno comité de selección MODIFICAR el requisito de calificación ¿CAPACIDAD LEGAL¿ y solicitar en las bases integradas lo siguiente:

Requisitos:

- REGISTRO SANITARIO DEL BIEN, OTORGADO POR LA DIGEMID.

- Copia simple de la Constancia de inscripción en los Padrones de Registro de Establecimiento farmacéutico de DIGEMID o Resolución o certificado de autorización sanitaria, vigente para la elaboración y/o comercialización de dispositivos médicos.

Acápíte de las bases : Sección: General

Numeral: 3.2

Literal: A

Página: 26

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:

SE ACOGE PARCIALMENTE LA OBSERVACIÓN

Conforme a lo señalado en la NOTA INFORMATIVA N° 244-2023-MINSA/DIRIS-LN/6/OIS/UFAN/EVN, en el numeral 4.3 de las especificaciones técnicas se solicita documentación que tienen como finalidad acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas, tales como:

¿ Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario otorgado por la autoridad nacional de productos farmacéuticos, (...).

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE

Nomenclatura : AS-SM-25-2023-DIRIS LN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DETERGENETE ENZIMATICO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRIS LIMA NORTE

General

3.2

A

26

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:

¿ Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente (...).

¿ Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (...)

Asimismo, se solicita documentación que sirve para verificar si los postores cuentan con capacidades necesarias para ejecutar el contrato, "Copia simple de constancia de Registro de Establecimiento Farmacéutico o Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento (...)"

CONforme a ello, se indica que, el registro sanitario es otorgado por la DIGEMID, y es documentación de presentación obligatoria (admisión). Así también, el Registro de Establecimiento Farmacéutico o Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento será considerado como requisito de calificación.

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

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

h) Copia simple del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario otorgado por la autoridad nacional de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios (...).

i) Copia simple del Certificado de Protocolo de Análisis del producto ofertado, (...).

j) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (...).

k) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (...).

REQUISITO DE CALIFICACIÓN

HABILITACIÓN

Registro de Establecimiento Farmacéutico o Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento emitida por la ANM o la Autoridad Regional de Salud (ARS) o DIGEMID de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del DS N° 014-2011-SA y su primera disposición complementaria transitoria

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE

Nomenclatura : AS-SM-25-2023-DIRIS LN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DETERGENETE ENZIMATICO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRIS LIMA NORTE

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	13/09/2023
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	17:53:15

Observación: Nro. 19

Consulta/Observación:

observamos el literal B (Experiencia del Postor en la Especialidad) DEL NUMERAL 3.2.- REQUISITOS DE CALIFICACIÓN- del CAPÍTULO III REQUERIMIENTO, de las bases, debido a que solicitan:
Se consideran bienes similares a los siguientes:
- TODO PRODUCTO PARA EL LAVADO DE MATERIAL MÉDICO.

Observamos el requisito mencionado, debido a que consideramos se configura como una limitante de la pluralidad de postores y marcas, toda vez que sólo se considera para el sustento de bienes similares TODO PRODUCTO PARA EL LAVADO DE MATERIAL MÉDICO, lo que representa una barrera de ingreso a distintos postores con años de experiencia en el rubro médico hospitalario, pero que no solo vende productos para el lavado de Material Médico sino también oferta productos relacionados a la bioseguridad intrahospitalaria como son los Desinfectantes de Superficies Altas y otros productos que son clasificados como DISPOSITIVOS MÉDICOS DE CLASE I Y II según la DIGEMID, que por una característica poco plural quedarían descalificados.

Al disponer solo productos para el lavado de Material Médico, como sustento de la experiencia del postor en la especialidad como bienes iguales o similares al ítem, se permite sustentar con producto como recipientes, escobillas, guantes de lavado u otros productos, que resultan poco objetivos y no guardan relación con el objeto de la convocatoria, y a la vez se cierra la posibilidad a productos de lavado y desinfección categorizados DISPOSITIVOS MÉDICOS CLASE I Y II que si corresponde a un criterio de afinidad y utilidad que si guarda una mayor afinidad y relación de uso, que garantiza la experiencia en la oferta del postor. Por lo que de mantenerse como criterio de experiencia TODO PRODUCTO PARA EL LAVADO DE MATERIAL MÉDICO, limita la oferta, y se está vulnerando los principios de ¿competencia y Libertad de concurrencia¿ del Art. 2° de Ley y el Art. 16 de la Ley que menciona en su inciso 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 libertad de concurrencia y competencia que rige en el Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Art. 16° de la Ley y el Art. 29° del reglamento, pedimos al digno comité de selección AMPLIAR el criterio de acreditación de la experiencia del postor en la especialidad y solicitar en las bases integradas como bienes similares a los siguientes: TODO PRODUCTO PARA EL LAVADO Y DESINFECCIÓN DE MATERIAL MÉDICO CATEGORIZADOS POR DIGEMID COMO DISPOSITIVO MÉDICO DE CLASE I O CLASE II. En favor a la pluralidad de postores y marcas.

Acápíte de las bases : **Sección:** General **Numeral:** 3.2 **Literal:** B **Página:** 26

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:

SE ACOGE PARCIALMENTE LA OBSERVACIÓN

Conforme a lo señalado en la NOTA INFORMATIVA N° 244-2023-MINSA/DIRIS-LN/6/OIS/UFAN/EVN, se aceptará como bienes similares "todo producto para el lavado de material medico, y/o todo producto para el lavado y desinfección de material médico categorizados por DIGEMID como dispositivo médico de clase I o clase II", con la finalidad de generar la participación de proveedores.

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

Se consideran ventas similares a los siguientes: todo producto para el lavado y desinfección de material médico. y/o todo producto para el lavado y desinfección de material médico categorizados por DIGEMID como dispositivo médico de clase I o clase II

Entidad convocante : DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE

Nomenclatura : AS-SM-25-2023-DIRIS LN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE DETERGENETE ENZIMATICO PARA LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA DIRIS LIMA NORTE

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	13/09/2023
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	17:53:15

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

En la especificación técnica del ítem 1 (DETERGENTE ENZIMÁTICO CON 4 ENZIMAS X 4 LITROS), no solicitan la característica:

¿ NO TOXICO

Consideramos que dicha característica es muy importante para determinar la condición y efecto del producto en la dilución de uso y su efecto frente al usuario, ya que, por ser un DISPOSITIVO MÉDICO DE CLASE I, para el uso cotidiano en el lavado de instrumental dentro de la entidad, debe poseer la característica NO TOXICO, la misma que debe proteger al usuaria de manera completa e integral ya sea por vía oral, cutánea o inhalatoria, ya que los ambientes de lavado dentro de la entidad en muchas ocasiones carece de la correcta infraestructura y ventilación que, en el uso continuo puede afectar la salud del personal.

Por lo mencionado y en estricto cuidado y protección de los usuarios y pacientes del hospital, consultamos si la característica si el ÍTEM 1 (DETERGENTE ENZIMÁTICO CON 4 ENZIMAS X 4 LITROS) requerido, debe sustentar su BAJA TOXICIDAD por medio de ensayos de laboratorio reconocido externo al fabricante sobre: TOXICIDAD INHALATORIA AGUDA, TOXICIDAD ORAL AGUDA Y TOXICIDAD DÉRMICA AGUDA, en estricto cuidado de la salud del personal.

¿ES CORRECTA NUESTRA APRECIACIÓN?

Acápíte 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:

Conforme a lo señalado en la NOTA INFORMATIVA N° 244-2023-MINSA/DIRIS-LN/6/OIS/UFAN/EVN, se aclara que, en las especificaciones técnicas incluidas en las bases, se solicitó como característica del bien que minimamente deben cumplir "No toxico: certificación y/o estudio vigente de no tóxico emitido por laboratorio externo nacional o internacional"

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

NINGUNA