

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE DETERGENTE ENZIMÁTICO CON 4 ENZIMAS

Ruc/código : 20507883266

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

Fecha de envío : 02/07/2024

Hora de envío : 09:54:01

## Observación: Nro. 1

### Consulta/Observación:

En las presentes bases solicitan:

#### Envase Primario

Empaque plastificado de polietileno, resistente a la manipulación cierre hermético y tapa de acuerdo con la presentación del fabricante de sello de seguridad interna

Que, actualmente, las Nuevas Tecnologías aplicadas en el envasado de los Detergentes y Desinfectantes, de nuestros productos fabricados, cumplen con todas las Normas de Calidad Internacionales tan exigentes, como por ejemplo, ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001, etc. así como Estudios acreditados por Instituciones de Prestigio como COFRAC (Comité Frances de Acreditaciones) COFRAC es Miembro de la Organización Europea para la Acreditación (EA) y de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC); las cuales Certifican que la Tecnología de Seguridad de la Tapa con Precinto de Seguridad que nuestro Detergente Enzimático Líquido ANIOSYME SYNERGY 5, NO requiere de una segunda tapa o sello de seguridad interna porque el PRECINTO DE SEGURIDAD CUMPLE CON LA MISMA FUNCION.

Es importante enfatizar que, a nivel global, la doble tapa o Sello de Seguridad Interno, se utiliza mayormente, en productos de consumo masivo, como por ejemplo, para la seguridad de los niños con dichos productos.

Sin embargo, debido a que nuestros productos, incluyendo ANIOSYME SYNERGY 5, están destinados al uso por Profesionales de la Salud, NO es necesario, ni útil, ni beneficioso el uso de doble tapa ni sello de seguridad interna, porque todos nuestros productos, cuentan con Tapa con Precinto de Seguridad.

La fabricación de nuestros productos se realiza de acuerdo con las normas establecidas en el Reglamento "CLP" (Clasificación Etiquetado Embalaje) - REGLAMENTO (CE) No 1272/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO (<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:ES:PDF>), del 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado, envasado y mezclas de sustancias, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548 / CEE y 1999/45 / CE y se modifica el Reglamento (CE) N° 907/2006.

Cabe resaltar que nuestro producto es fabricado en Francia y llega a nuestro territorio nacional vía aérea y/o marítima y hasta la fecha nunca han presentado quejas por derrame en el transporte u otro similar, lo cual hace muy difícil de creer, que en el traslado interno dentro de la Entidad ocurra un derrame o situación similar.

El sello Industrial Interno por el contrario viene pegado al borde del galón y muchos servicios indican que al intentar abrir o despegarlo existe riesgo de salpicadura, considerar que una de las grandes falencias que hemos detectado en varios hospitales la falta de uso de lentes de protección.

Por lo antes expuesto, consideramos este requerimiento en la Especificación Técnica, ES EXCLUYENTE, debido que todo los proveedores deben disponer de las mismas oportunidad para formular sus ofertas, y ha quedado demostrado fehacientemente que NO es necesario tener el Sello de Seguridad interno; como aporte adicional hemos realizado una consulta a la Universidad Nacional de Ingeniería, la misma que nos emitió el Informe Técnico N° 0566-22-Labicer, de fecha 07 de junio del 2022, en 4 folios y cuyos resultados fueron determinantes en acreditar NO DERRAME, incluso poniendo nuestro producto Aniosyme Synergy 5, con tapa y precinto de seguridad con el frasco boca abajo, NO se derramó el producto, el período de prueba fue de 1 hora a 12 horas.

## Observación N° 1

Señor presidente del Comité de Selección solicitamos se modifique a:

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE DETERGENTE ENZIMÁTICO CON 4 ENZIMAS

Empaque plastificado de polietileno, resistente a la manipulación cierre hermético y/o tapa de acuerdo con la presentación del fabricante de sello de seguridad interna y/o precinto de seguridad

Por lo cual solicitamos acceder a nuestro requerimiento en concordancia con el Artículo 2. Principio que Rigen las Contrataciones, de la Ley de Contrataciones del estado, en el literal b) Igual De Trato, todos los proveedores deben disponer de las mismas oportunidades para formular su oferta, encontrase prohibido la existencia de privilegios o ventajas y en consecuencia, el trato discriminatorio manifiesto o encubierto.

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 b)

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

No se acoge su observación. La necesidad de la Entidad, en el ámbito de los profesionales de la salud determinan las técnicas y procedimientos médicos más acorde al cumplimiento de la finalidad pública y la oportuna atención a los pacientes. En ese sentido Acorde al principio de eficacia y eficiencia la Entidad concatena los actos administrativos, la Entidad cumpliendo toda normativa contemplada en la Ley general de la Salud, por que es su ámbito de acción no se encuentra vulnerando ningún principio, toda vez q ante su observación actúa consecuentemente bajo el principio de oportunidad en cuanto que aperturó a marcas y postores y características en las etapas previas como indagación de mercado y formulación del requerimiento. En consecuencia el area usuaria considera necesario que el envase primario tenga las medidas de seguridad basicas para evitar derrames, mal uso, evitar cualquier tipo de contaminacion o manipulacion del producto. Se deja presente que las especificaciones técnicas requeridas fueron objeto a indagación de mercado que determinó el valor estimado del presente procedimiento de selección aunado a la pluralidad de marcas y postores, conforme lo requerido en la normativa aplicable en contrataciones con el estado. Decreto Legislativo N 1439 Artículo 2. Tuo de la Ley de Contrataciones del Estado artículo 2. Ley General de la Salud, Título preliminar VI.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE DETERGENTE ENZIMÁTICO CON 4 ENZIMAS

Ruc/código :	20507883266	Fecha de envío :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	MEDISPEC PERU S.A.C.	Hora de envío :	09:54:01

**Observación: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

En las especificaciones técnicas solicitan:

**Material**

¿ Detergente multienzimatico (4 Enzimas)

**Características particulares**

¿ Solución con presencia de enzimas, proteasa, amilasa, lipasa y carbohidrasa desarrollada para la digestión de materia orgánica humana en material y dispositivo medico

**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.

El Nuestro tiene 5 enzimas (Producto Con Mayores Beneficios)  
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).

**Observación N° 2**

Señor presidente del Comité de Selección solicitamos se modifique a:

**Material**

¿ Detergente multienzimatico (4 Enzimas a más)

**Características particulares**

¿ Solución con presencia de enzimas, proteasa, amilasa, lipasa y otras enzimas desarrollada para la digestión de materia orgánica humana en material y dispositivo medico  
(<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 : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE DETERGENTE ENZIMÁTICO CON 4 ENZIMAS

---

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 parcialmente su observacion. Detergente Enzimatico de 4 enzimas a más, con presencia de enzimas proteasa, amilasa, lipasa, carbohidrasas u otras enzimas desarrolladas para la digestion de materia organica humana en material y dispositivos medicos, declaras en el protocolo de analisis.

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

Se agrega en las esepficiaciones técnicas Material: 4 enzimas a más y asimismo en las características particulares: Solucion con presencia de enzimas proteasa, amilasa, lipasa, carbohidrasas u otras enzimas desarrolladas para la digestion de materia organica humana en material y dispositivos medicos, declaras en el protocolo de analisis.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE DETERGENTE ENZIMÁTICO CON 4 ENZIMAS

Ruc/código :	20507883266	Fecha de envío :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	MEDISPEC PERU S.A.C.	Hora de envío :	09:54:01

**Observación: Nro. 3**  
**Consulta/Observación:**  
En las especificaciones técnicas solicitan:

Dimensiones y tolerancias:  
01 galon (4.00 +/- 0.22) 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

para evitar estos inconvenientes las cotizaciones se realizan por cm3. ó mililitro (ml) ó equivalencias por tipo de galonera de acuerdo a la presentación.

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.

Por tanto en su requerimiento solicitan 540 galones de 4.00 litros, que convertido a nuestra presentación de 5 litros serian 432 galones

DEBEN SOLICITAR:  
GALON DE 3,780 cm3 ó 3,785 ml. ( 4 LITROS) 540 GALONES  
GALON DE 5,000 cm3 ó 5,000 ml. (5 LITROS) 432 GALONES

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

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** cap.III    **Literal:** 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), c), e) y f)

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

Se acoge parcialmente su observacion. Se aceptan la presentación de 05 galones pero se mantiene bajo toda circunstancia la cantidad de galones requeridas (540 unidades) . En consecuencia se precisa que, la presentación y unidad de medida es en galoneras (unidades) y la cantidad solicitada por el área usuaria es la que se menciona en las bases (540) y las entregas según cronograma, asimismo, se deja presente que las especificaciones técnicas requeridas fueron objeto a indagación de mercado que determinó el valor estimado del presente procedimiento de selección aunado a la pluralidad de marcas y postores, conforme lo requerido en la normativa aplicable en contrataciones con el estado.

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

3. DIMENSIONES Y TOLERANCIAS  
¿ 01 galón de 4 litros (4.00 +/- 0.22) litros, además se aceptarán presentaciones de galones de 5 litros sin manipular (en ningún caso se aceptaran una menor cantidad de galones requeridos (540), dado que dicha cantidad es la necesitada técnicamente para cumplir la finalidad pública)

Entidad convocante :	HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE
Nomenclatura :	AS-SM-16-2024-HNHU-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN ANUAL DE DETERGENTE ENZIMÁTICO CON 4 ENZIMAS

---

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE DETERGENTE ENZIMÁTICO CON 4 ENZIMAS

Ruc/código :	20507883266	Fecha de envío :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	MEDISPEC PERU S.A.C.	Hora de envío :	09:54:01

**Observación: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

En las especificaciones técnicas solicitan:

Características Particulares:  
Temperatura de almacenamiento 15 - 30 grados centígrados

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.

Observación N° 4  
Señor presidente del Comité de Selección solicitamos se modifique a: Temperatura de almacenamiento entre 15-30 ó 5 ¿ 25 grados centígrados

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 parcialmente su observacion. Temperatura de almacenamiento entre 5 a 30 grados centígrados.

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

Temperatura de almacenamiento entre 5 a 30 grados centígrados.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE DETERGENTE ENZIMÁTICO CON 4 ENZIMAS

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	16:40:03

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

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

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

Al ser este un documento de vital importancia y relevancia para la comercialización de Dispositivos Médicos y estar sujeto al alcance del D.S. Nº 016-2011-SA y modificatorias, que regulan su contenido conforme a las normas sanitarias vigentes y a la farmacopea de referencia como la USP o propia del fabricante, los certificados y/o protocolos de análisis deben cumplir con las características declaradas para la inscripción del registro sanitario y cualquier actualización realizada. Por lo expuesto consultamos, si es correcto que conforme a la Norma Nacional Sanitaria D.S. 016-201-SA y modificatorias, el protocolo de análisis presentado por los postores, debe contener como mínimo: número de lote y fecha de expira, fecha de análisis, fecha de emisión del documento, farmacopea de referencia, análisis realizados y firma y sello del químico responsable del control de calidad del laboratorio fabricante con las formalidades que exige la Norma Sanitaria y DIGEMID, respetando los tiempos de análisis mínimos que exige la farmacopea de referencia desde su fabricación del producto.

¿Es correcta nuestra apreciación?

Acápíte de las bases : Sección: General      Numeral: 2.2.1.1      Literal: J      Página: 17

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se absuelve su consulta informando que el protocolo de analisis debe de contener como mínimo numero de lote, fecha de expiración , fecha de produccion o emision del documento, farmacopea de referencia, analisis realizados, presencia de enzimas declaradas, firma y sello del quimico responsable del control de calidad del laboratorio fabricante con las formalidades que exige la norma sanitaria y DIGEMID, lo cual será requerido como documento de admisibiidad de ofertas.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE DETERGENTE ENZIMÁTICO CON 4 ENZIMAS

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	16:40:03

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

En la especificación técnica del ítem 1 (DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS) del CAPITULO III de las bases, solicitan:

CARACTERÍSTICAS PARTICULARES:

Solución con presencia de enzimas: proteasa, amilasa, lipasa y carbohidrasa desarrollada para la digestión humana¿.. Al ser el DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS un producto categorizado como DISPOSITIVO MÉDICO DE CLASE I por la Autoridad Sanitaria Nacional (DIGEMID), y asegurar la salud de los pacientes con productos de calidad que certifiquen la presencia de enzimas declaradas para el producto en cada lote fabricado, y considerando que el protocolo de análisis, siendo un documento de suma importancia que certifica las propiedades, calidad e idoneidad de cada lote fabricado, consideramos que las Enzimas declaradas por el fabricante deben estar contenidas dentro del protocolo de análisis del bien ofertado, el mismo que deberá tener la firma del Químico regente del actual del postor. Por lo expuesto consultamos al comité, si el protocolo de análisis del ítem DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS X 4L, al ser Categorizado como DISPOSITIVO MÉDICO DE CLASE I, ¿DEBE INCLUIR DENTRO DEL PROCTOCOLO DEL LOTE OFERTADO LAS ENZIMAS DECLARADAS POR EL FABRICANTE?

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se absuelve su consulta informando que el protocolo de analisis debe de contener como mínimo numero de lote, fecha de expiración , fecha de produccion o emision del documento, farmacopea de referencia, analisis realizados, presencia de enzimas declaradas, firma y sello del quimico responsable del control de calidad del laboratorio fabricante con las formalidades que exige la norma sanitaria y DIGEMID, lo cual será requerido como documento de admisibiidad de ofertas.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE DETERGENTE ENZIMÁTICO CON 4 ENZIMAS

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	16:40:03

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

En la especificación técnica del ítem 1 (DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS) del CAPITULO III de las bases, no solicitan LA DILUCIÓN O RENDIMIENTO DEL PRODUCTO, que es una característica de gran importancia para medir la eficacia del desempeño del Detergente, y al no incluirlo afecta directamente el principio de publicidad del Art. 2º de la Ley de Contrataciones del Estado, pudiendo ser materia de consulta y respuesta a favor de determinada empresa limitando la pluralidad de postores y marcas. Cabe mencionar, que en el mercado nacional existe distintos productos que poseen sus propias diluciones, partiendo desde un rendimiento de 333 galones por galón concentrado, por lo que se precisa que el comité de selección requiera en las especificaciones un rango de acción que favorezca la pluralidad y libertad de concurrencia.

Por lo mencionado, consultamos al digno comité, si el rendimiento requerido para el DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS en aras de la pluralidad de postores y marcas, es de 333 galones a más por galón concentrado.

¿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), b) c) y e) del Art. 2º de la ley y el Art. 29º del Reglamento

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se absuelve su consulta informando que no se ha detallado un rendimiento por galon concentrado en las bases ya que eso varia según cada fabricante. Se tomara en consideracion la dilusion que indique cada fabricante para su uso en el lavado manual y automatizado.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE DETERGENTE ENZIMÁTICO CON 4 ENZIMAS

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	16:40:03

**Observación: Nro. 8**

**Consulta/Observación:**

observamos la especificación técnica del ítem 1 (DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS X 4L) del CAPITULO III DE LAS BASES, debido a que solicitan la característica:

**CARACTERÍSTICAS PARTICULARES:**

¿ Presencia de inhibidor de oxido.

Observamos las característica solicitada, toda vez que se configura como una limitante de la pluralidad de postores debido a que es una característica particular, que deja fuera de competencia a distintos productos que cumplen con todas las exigencias técnicas y normativas que exige la Autoridad Sanitaria Nacional (DIGEMID) para otorgar el Registro Sanitario, y autorizar su comercialización a nivel nacional; pero que quedan fuera de competencia por causa de una característica particular y rebuscada, que afecta la pluralidad de postores y marcas afectando los principios de libre concurrencia y competencia que rige el Art. 2º de la Ley de Contrataciones del Estado.

Cabe mencionar que solicitar la característica CON AGENTES ANTIOXIDANTES, corresponde a una sola marca en el mercado nacional y deja fuera a distintos postores, que ofertan productos que no corroen u oxidan el metal del instrumental médico, al mantener un PH neutro que no afecta los metales ni polímeros.

Asimismo, mencionamos que al solicitar un componente específico que posee solo una determinada empresa, afecta totalmente los principios de Libre Concurrencia y Competencia que rige el Art. 2º de la Ley de Contrataciones del Estado, el Art 16º ¿Requerimiento¿ de la Ley de Contrataciones del Estado y el Art. 29º del reglamento de contrataciones del estado, que en su numeral 29.4. Estipula que: ¿EN LA DEFINICIÓN DEL REQUERIMIENTO NO SE HACE REFERENCIA A FABRICACIÓN O PROCEDENCIA, PROCEDIMIENTO DE FABRICACIÓN, MARCAS, PATENTES O TIPOS, ORIGEN O PRODUCCIÓN DETERMINADOS, NI DESCRIPCIÓN QUE ORIENTE LA CONTRATACIÓN HACIA ELLOS, SALVO QUE LA ENTIDAD HAYA IMPLEMENTADO EL CORRESPONDIENTE PROCESO DE ESTANDARIZACIÓN DEBIDAMENTE AUTORIZADO POR SU TITULAR, EN CUYO CASO SE AGREGAN LAS PALABRAS ¿O EQUIVALENTE¿ A CONTINUACIÓN DE DICHA REFERENCIA¿.

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, y en virtud a los principios de libertad de concurrencia, y competencia que rige en el Art. 2º de la Ley, Art. 16º de la Ley de Contrataciones del Estado, y el ART 29º del reglamento, pedimos al digno comité de selección AMPLIAR LA ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL ÍTEM DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS X 4L, y solicitar como opcional la característica:

**CARACTERÍSTICAS PARTICULARES:**

¿ Presencia de inhibidor de oxido (OPCIONAL)

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

**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. 2º de la ley y el Art. 29º del Reglamento.

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

No se acoge su observación. La necesidad de la Entidad, en el ámbito de los profesionales de la salud determinan las técnicas y procedimientos médicos más acorde al cumplimiento de la finalidad pública y la oportuna atención a los

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE DETERGENTE ENZIMÁTICO CON 4 ENZIMAS

Específico 3.1 CAP. III 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:

concatena los actos administrativos, la Entidad cumpliendo toda normativa contemplada en la Ley general de la Salud, por que es su ámbito de acción no se encuentra vulnerando ningún principio, toda vez q ante su observación actúa consecuentemente bajo el principio de oportunidad en cuanto que aperturó a marcas y postores y características en las etapas previas como indagación de mercado y formulación del requerimiento. En consecuencia. El area usuaria considera necesaria la característica con inhibidores de oxido y corrosion para que no aceleren o generen el deterioro del instrumental medico de la institucion, ademas de que sea compatible con todo tipo de dispositivo medico. Se deja presente que las especificaciones técnicas requeridas fueron objeto a indagación de mercado que determinó el valor estimado del presente procedimiento de selección aunado a la pluralidad de marcas y postores, conforme lo requerido en la normativa aplicable en contrataciones con el estado. Decreto Legislativo N 1439 Artículo 2. Tuo de la Ley de Contrataciones del Estado artículo 2. Ley General de la Salud, Título preliminar VI.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE DETERGENTE ENZIMÁTICO CON 4 ENZIMAS

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	16:40:03

**Observación: Nro. 9**

**Consulta/Observación:**

observamos la especificación técnica del ítem 1 (DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS X 4L) del CAPITULO III DE LAS BASES, debido a que solicitan la característica:

**CARACTERÍSTICAS PARTICULARES:**

¿ Compatible. Contiene inhibidores de la corrosión para garantizar la compatibilidad con dispositivos médicos.

Observamos las característica solicitada, toda vez que se configura como una limitante de la pluralidad de postores debido a que es una característica particular, que deja fuera de competencia a distintos productos que cumplen con todas las exigencias técnicas y normativas que exige la Autoridad Sanitaria Nacional (DIGEMID) para otorgar el Registro Sanitario, y autorizar su comercialización a nivel nacional; pero que quedan fuera de competencia por causa de una característica particular y rebuscada, que afecta la pluralidad de postores y marcas afectando los principios de libre concurrencia y competencia que rige el Art. 2º de la Ley de Contrataciones del Estado.

Cabe mencionar que solicitar la característica CONTIENE INHIBIDORES DE LA CORROSIÓN PARA GARANTIZAR LA COMPATIBILIDAD CON DISPOSITIVOS MÉDICOS, corresponde a una sola marca en el mercado nacional y deja fuera a distintos postores, que ofertan productos que no corroen u oxidan el metal del instrumental médico, al mantener un PH neutro que no afecta los metales ni polímeros.

Asimismo, mencionamos que al solicitar un componente específico que posee solo una determinada empresa, afecta totalmente los principios de Libre Concurrencia y Competencia que rige el Art. 2º de la Ley de Contrataciones del Estado, el Art 16º ¿Requerimiento¿ de la Ley de Contrataciones del Estado y el Art. 29º del reglamento de contrataciones del estado, que en su numeral 29.4. Estipula que: ¿EN LA DEFINICIÓN DEL REQUERIMIENTO NO SE HACE REFERENCIA A FABRICACIÓN O PROCEDENCIA, PROCEDIMIENTO DE FABRICACIÓN, MARCAS, PATENTES O TIPOS, ORIGEN O PRODUCCIÓN DETERMINADOS, NI DESCRIPCIÓN QUE ORIENTE LA CONTRATACIÓN HACIA ELLOS, SALVO QUE LA ENTIDAD HAYA IMPLEMENTADO EL CORRESPONDIENTE PROCESO DE ESTANDARIZACIÓN DEBIDAMENTE AUTORIZADO POR SU TITULAR, EN CUYO CASO SE AGREGAN LAS PALABRAS ¿O EQUIVALENTE¿ A CONTINUACIÓN DE DICHA REFERENCIA¿.

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, y en virtud a los principios de libertad de concurrencia, y competencia que rige en el Art. 2º de la Ley, Art. 16º de la Ley de Contrataciones del Estado, y el ART 29º del reglamento, pedimos al digno comité de selección AMPLIAR LA ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL ÍTEM DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS X 4L, y solicitar como opcional la característica:

**CARACTERÍSTICAS PARTICULARES:**

¿ Compatible. Contiene inhibidores de la corrosión para garantizar la compatibilidad con dispositivos médicos (Opcional).

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

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

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

No se acoge su observación. La necesidad de la Entidad, en el ámbito de los profesionales de la salud determinan las técnicas y procedimientos médicos más acorde al cumplimiento de la finalidad pública y la oportuna atención a los

Entidad convocante :HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura :AS-SM-16-2024-HNHU-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICIÓN ANUAL DE DETERGENTE ENZIMÁTICO CON 4 ENZIMAS

Especifico3.1CAP. III22

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:

concatena los actos administrativos, la Entidad cumpliendo toda normativa contemplada en la Ley general de la Salud, por que es su ámbito de acción, no se encuentra vulnerando ningún principio, toda vez q ante su observación actúa consecuentemente bajo el principio de oportunidad en cuanto que aperturó a marcas y postores y características en las etapas previas como indagación de mercado y formulación del requerimiento. En consecuencia el area usuaria considera necesaria la característica con inhibidores de oxido y corrosion para que no aceleren o generen el deterioro del instrumental medico de la institucion, ademas de que sea compatible con todo tipo de dispositivo medico. Se deja presente que las especificaciones técnicas requeridas fueron objeto a indagación de mercado que determinó el valor estimado del presente procedimiento de selección aunado a la pluralidad de marcas y postores, conforme lo requerido en la normativa aplicable en contrataciones con el estado. Decreto Legislativo N 1439 Artículo 2. Tuo de la Ley de Contrataciones del Estado artículo 2. Ley General de la Salud, Título preliminar VI.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE DETERGENTE ENZIMÁTICO CON 4 ENZIMAS

Ruc/código :	20608084810	Fecha de envío :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	ORIENTE MEDIKA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	17:21:54

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

Se puede observar que dentro del numeral 1.9 Plazo de Entrega, el Cronograma de Entregas no se puede apreciar la información del cuadro de entrega del ítem, por lo tanto, solicitamos que se adjunte dicho Cronograma nuevamente, pero de una forma mucho más clara y nítida.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se absuelve su consulta informando que son 540 galoneras divididas en 12 entregas de 45 galoneras.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE DETERGENTE ENZIMÁTICO CON 4 ENZIMAS

Ruc/código :	20608084810	Fecha de envío :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	ORIENTE MEDIKA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	17:21:54

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Se puede apreciar que en las Bases no se encuentran por ningún lado: el modelo de la Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por Vicios Ocultos o fallas de origen del producto.

Por lo cual creemos que será a discrecionalidad de cada postor, ante ello, solicitamos que se adjunte por transparencia.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se absuelve su consulta informando que se incluire el modelo de Declaracion jurada de compromiso de canje y/o Reposicion por vicios ocultos o fallas de origen del producto

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

Se incluirá en las bases integradas la Declaracion jurada de compromiso de canje y/o Reposicion por vicios ocultos o fallas de origen del producto ANEXO N °12

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE DETERGENTE ENZIMÁTICO CON 4 ENZIMAS

Ruc/código :	20608084810	Fecha de envío :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	ORIENTE MEDIKA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	17:21:54

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

En las bases se puede dilucidar que se adjuntó el documento: Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento vigente (literal f), como un Documento para la Admisión de la Oferta.

Solicitamos a la Entidad, que suprima o retire dicho documento para la admisión de la oferta al no corresponder como un documento para la admisión de la oferta si no para su descalificación.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: f) Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se absuelve su consulta informando que la Resolucion de Autorizacion Sanitaria de Funcionamiento vigente es un documento obligatorio emitido por DIGEMID que deben tener las empresas donde se evidencia que tienen el permiso requerido por la autoridad para poder funcionar y por ende comercializar sus productos con el estado.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE DETERGENTE ENZIMÁTICO CON 4 ENZIMAS

Ruc/código :	20608084810	Fecha de envío :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	ORIENTE MEDIKA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	17:21:54

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

En las bases se puede dilucidar un párrafo IMPORTANTE: Las Cantidades de cada entrega pueden variar según las Necesidades de la UPSS Hospitalización y Procedimientos Médicos y Quirúrgicos en Cirugía Torácica y Cardiovascular del Hospital.

Es preciso señalar que dicha variación debe ser aprobada y coordinada con el contratista, en concordancia al principio de equidad.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se absuelve su consulta informando que es correcta su observación, de existir alguna variacion con las entregas mensuales, es previamente coordinada y aprobada con la empresa contratista.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE DETERGENTE ENZIMÁTICO CON 4 ENZIMAS

Ruc/código :	20608084810	Fecha de envío :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	ORIENTE MEDIKA SOCIEDAD ANONIMA CERRADA	Hora de envío :	17:21:54

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

Se puede dilucidar que como bienes similares se solicita lo siguiente: soluciones utilizadas en la limpieza y desinfección de instrumental médico.

Solicitamos a la Entidad cambiar los bienes similares a DISPOSITIVOS MÉDICOS EN GENERAL.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: B Página: 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge su observación. La necesidad de la Entidad, en el ámbito de los profesionales de la salud determinan las técnicas y procedimientos médicos más acorde al cumplimiento de la finalidad pública y la oportuna atención a los pacientes. En ese sentido Acorde al principio de eficacia y eficiencia la Entidad concatena los actos administrativos, la Entidad cumpliendo toda normativa contemplada en la Ley general de la Salud, por que es su ámbito de acción no se encuentra vulnerando ningún principio, toda vez q ante su observación actúa consecuentemente bajo el principio de oportunidad en cuanto que aperturó a marcas y postores y características en las etapas previas como indagación de mercado y formulación del requerimiento. En consecuencia, se deja presente que las especificaciones técnicas requeridas fueron objeto a indagación de mercado que determinó el valor estimado del presente procedimiento de selección aunado a la pluralidad de marcas y postores, conforme lo requerido en la normativa aplicable en contrataciones con el estado. Decreto Legislativo N 1439 Artículo 2. Tuo de la Ley de Contrataciones del Estado artículo 2. Ley General de la Salud, Título preliminar VI.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE DETERGENTE ENZIMÁTICO CON 4 ENZIMAS

Ruc/código :	20254713423	Fecha de envío :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	MARKETING MANAGEMENT INTERNATIONAL S.A.C	Hora de envío :	18:16:08

**Observación: Nro. 15**

**Consulta/Observación:**

En las especificaciones técnicas del bien, envase primario, indican Empaque plastificado de polietileno. Verificar el interior del producto se considera de mucha importancia para tener la certeza que no haya partículas extrañas, enzimas muertas u otras partículas que puedan afectar el rendimiento del producto en el tiempo, según detalla las características técnicas.

Los empaques deben ser de polietileno resistente y transparente, en ese sentido solicitamos que se incluya: Envase de polipropileno de alta densidad transparente para visualizar el contenido del producto libre de partículas extrañas.

Por ende, solicitamos al Órgano Encargado de las Contrataciones proceda en derivar la presente observación al área usuaria con la finalidad que proceda en evaluar la presente observación.

**Acápíte de las bases :**    **Sección:** General                    **Numeral:** .                    **Literal:** .                    **Página:** .

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

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

Se acoge parcialmente su observacion. El area usuaria considera necesario verificar la presencia de enzimas no disueltas, cambio de coloracion del insumo químico durante el tiempo de vida o características que denoten algún desperfecto en el producto

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

Se requerirá como especificación técnica del detergente enzimático: Empaque plastificado de polietileno transparente, resistente a la manipulacion.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE DETERGENTE ENZIMÁTICO CON 4 ENZIMAS

Ruc/código :	20254713423	Fecha de envío :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	MARKETING MANAGEMENT INTERNATIONAL S.A.C	Hora de envío :	18:16:08

**Observación: Nro. 16**

**Consulta/Observación:**

En el rotulado indican que se tenga la información correspondiente a las instrucciones de uso, en idioma español, entre otra información relevante; sin embargo, cuando esa información se encuentra en mangas o stickers se puede perder con facilidad y se puede generar un mal uso de producto y posibles accidentes. En el mercado existen productos que tienen toda la información requerida impresa, lo que brinda mayor seguridad para el usuario.

Conforme expuesto, solicitamos se incluya:

Rotulado impreso en el envase (evita que se pierda la información e instrucciones de uso cuando se moja el envase).

Por ende, solicitamos al Órgano Encargado de las Contrataciones proceda en derivar la presente observación al área usuaria con la finalidad que proceda en evaluar la presente observación.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** General                      **Numeral:** .                      **Literal:** .                      **Página:** .

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

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

No se acoge su observación. La necesidad de la Entidad, en el ámbito de los profesionales de la salud determinan las técnicas y procedimientos médicos más acorde al cumplimiento de la finalidad pública y la oportuna atención a los pacientes. En ese sentido Acorde al principio de eficacia y eficiencia la Entidad concatena los actos administrativos, la Entidad cumpliendo toda normativa contemplada en la Ley general de la Salud, por que es su ámbito de acción no se encuentra vulnerando ningún principio, toda vez q ante su observación actúa consecuentemente bajo el principio de oportunidad en cuanto que aperturó a marcas y postores y características en las etapas previas como indagación de mercado y formulación del requerimiento. En consecuencia Se deja presente que las especificaciones técnicas requeridas fueron objeto a indagación de mercado que determinó el valor estimado del presente procedimiento de selección aunado a la pluralidad de marcas y postores, conforme lo requerido en la normativa aplicable en contrataciones con el estado. Decreto Legislativo N 1439 Artículo 2. Tuo de la Ley de Contrataciones del Estado artículo 2. Ley General de la Salud, Título preliminar VI.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE DETERGENTE ENZIMÁTICO CON 4 ENZIMAS

Ruc/código :	20254713423	Fecha de envío :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	MARKETING MANAGEMENT INTERNATIONAL S.A.C	Hora de envío :	18:16:08

Observación: Nro. 17

Consulta/Observación:

Biodegradable mayor a 88%

Siendo esta una característica muy importante ya que todos los desechos de productos químicos cargados con sangre y materia orgánica terminan descartándose directamente por la alcantarilla y finalmente terminan en el mar, estos deben degradarse de manera natural para no causar un daño a la biota acuática. Se debe declarar con un certificado oficial vigente que permita evidenciar que el detergente enzimático cumple con dicha característica.

Por lo expuesto, solicitamos que se modifique por:

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

Por ende, solicitamos al Órgano Encargado de las Contrataciones proceda en derivar la presente observación al área usuaria con la finalidad que proceda en evaluar la presente observación.

Acápíte de las bases : Sección: General      Numeral: .      Literal: .      Página: .

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge su observación. La necesidad de la Entidad, en el ámbito de los profesionales de la salud determinan las técnicas y procedimientos médicos más acorde al cumplimiento de la finalidad pública y la oportuna atención a los pacientes. En ese sentido Acorde al principio de eficacia y eficiencia la Entidad concatena los actos administrativos, la Entidad cumpliendo toda normativa contemplada en la Ley general de la Salud, por que es su ámbito de acción no se encuentra vulnerando ningún principio, toda vez q ante su observación actúa consecuentemente bajo el principio de oportunidad en cuanto que aperturó a marcas y postores y características en las etapas previas como indagación de mercado y formulación del requerimiento. En consecuencia Se deja presente que las especificaciones técnicas requeridas fueron objeto a indagación de mercado que determinó el valor estimado del presente procedimiento de selección aunado a la pluralidad de marcas y postores, conforme lo requerido en la normativa aplicable en contrataciones con el estado. Decreto Legislativo N 1439 Artículo 2. Tuo de la Ley de Contrataciones del Estado artículo 2. Ley General de la Salud, Título preliminar VI.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE DETERGENTE ENZIMÁTICO CON 4 ENZIMAS

Ruc/código :	20254713423	Fecha de envío :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	MARKETING MANAGEMENT INTERNATIONAL S.A.C	Hora de envío :	18:16:08

Observación: Nro. 18

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas, mencionan acción constante, Consideramos que se debe incluir que la acción sea desde el contacto con el detergente y las enzimas deben estar activas durante todo el proceso de limpieza sin perder su efectividad o saturarse.

Solicitamos que se incluya: Acción constante. No debe saturarse o perder efectividad por el reúso.

Por ende, requerimos al Órgano Encargado de las Contrataciones proceda en derivar la presente observación al área usuaria con la finalidad que proceda en evaluar la presente observación.

Acápíte de las bases : Sección: General      Numeral: .      Literal: .      Página: .

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge su observación. La necesidad de la Entidad, en el ámbito de los profesionales de la salud determinan las técnicas y procedimientos médicos más acorde al cumplimiento de la finalidad pública y la oportuna atención a los pacientes. En ese sentido Acorde al principio de eficacia y eficiencia la Entidad concatena los actos administrativos, la Entidad cumpliendo toda normativa contemplada en la Ley general de la Salud, por que es su ámbito de acción no se encuentra vulnerando ningún principio, toda vez q ante su observación actúa consecuentemente bajo el principio de oportunidad en cuanto que aperturó a marcas y postores y características en las etapas previas como indagación de mercado y formulación del requerimiento. En consecuencia, no se acoge su observacion. Se deja presente que las especificaciones técnicas requeridas fueron objeto a indagación de mercado que determinó el valor estimado del presente procedimiento de selección aunado a la pluralidad de marcas y postores, conforme lo requerido en la normativa aplicable en contrataciones con el estado. Decreto Legislativo N 1439 Artículo 2. Tuo de la Ley de Contrataciones del Estado artículo 2. Ley General de la Salud, Título preliminar VI.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE DETERGENTE ENZIMÁTICO CON 4 ENZIMAS

Ruc/código :	20254713423	Fecha de envío :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	MARKETING MANAGEMENT INTERNATIONAL S.A.C	Hora de envío :	18:16:08

Observación: Nro. 19

Consulta/Observación:

En las bases no mencionan como será el proceso de evaluación y que metodología se utilizará para la revisión de las especificaciones técnicas y corroborar la eficacia del producto cuando se enfrenta a la materia orgánica. Dentro de las opciones de verificación de limpieza, la más utilizada en nuestro país es la Prueba de Bioluminiscencia ATP. Prueba que sirve para verificar la eficacia de limpieza después del remojo, cepillado, enjuague y secado. En salvaguarda de una eficaz y eficiente contratación debería requerirse la presentación de muestras, estipulando su respectiva metodología, como documento de admisibilidad. En ese sentido, solicitamos que se incluya como documento de admisión de ofertas, la revisión de la muestra original del producto que se internará e indicar que metodología se utilizará para la evaluación de eficacia de limpieza. Por ende, requerimos al Órgano Encargado de las Contrataciones proceda en derivar la presente observación al área usuaria con la finalidad que proceda en evaluar la presente observación.

Acápite de las bases : Sección: General      Numeral: .      Literal: .      Página: .

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge su observación. La necesidad de la Entidad, en el ámbito de los profesionales de la salud determinan las técnicas y procedimientos médicos más acorde al cumplimiento de la finalidad pública y la oportuna atención a los pacientes. En ese sentido Acorde al principio de eficacia y eficiencia la Entidad concatena los actos administrativos, la Entidad cumpliendo toda normativa contemplada en la Ley general de la Salud, por que es su ámbito de acción no se encuentra vulnerando ningún principio, toda vez q ante su observación actúa consecuentemente bajo el principio de oportunidad en cuanto que aperturó a marcas y postores y características en las etapas previas como indagación de mercado y formulación del requerimiento. En consecuencia se persiste con el factor de Evaluación Precio y revisión de la ficha técnica

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE DETERGENTE ENZIMÁTICO CON 4 ENZIMAS

Ruc/código :	20254713423	Fecha de envío :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	MARKETING MANAGEMENT INTERNATIONAL S.A.C	Hora de envío :	18:16:08

**Observación: Nro. 20**

**Consulta/Observación:**

En las especificaciones técnicas, no se está considerando que el producto sea de fácil enjuague que se producto por la cantidad de espuma que genera, existen productos que requieren de mucho tiempo y esfuerzo para enjugar y aun así deja restos de detergente, pudiendo ser perjudicial cuando tiene contacto con el paciente.

Por ende, solicitamos incluir en las características: No espumoso, de fácil enjuague. Pudiendo probarse que el producto diluido no deje restos de espuma sobre el instrumental en lavado manual y mecánico.

Conforme lo expuesto, requerimos al Órgano Encargado de las Contrataciones proceda en derivar la presente observación al área usuaria con la finalidad que proceda en evaluar la presente observación.

**Acápíte de las bases : Sección:** General      **Numeral:** .      **Literal:** .      **Página:** .

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

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

Se acoge parcialmente su observacion. El area usuaria considera importante que el detergente enzimatico sea de baja espuma para que facilite el proceso de limpieza y enjuague del insturmental medico,por ende como especificación técnica: de baja espuma, facil enjuague

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

La característica del detergente enzimatico será de: baja espuma y facil enjuague.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE DETERGENTE ENZIMÁTICO CON 4 ENZIMAS

Ruc/código :	20544150104	Fecha de envío :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío :	18:43:08

**Observación: Nro. 21**

**Consulta/Observación:**

Se observa con respecto a la experiencia, en la cual solicita en SOLUCIONES UTILIZADA EN LA LIMPIEZA Y DESINFECCION DE INSTRUMENTAL MEDICO. En esto solicitamos se pueda ampliar para permitir la participación de más postores con experiencia en productos relacionados y quede de la siguiente manera:

SOLUCIONES UTILIZADA EN LA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE INSTRUMENTAL MEDICO, Y TODO TIPO DE MATERIAL DE ASEO Y LIMPIEZA EN GENERAL.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** III    **Literal:** 3.2    **Página:** 30

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

REGLAMENTO DE LA LEY 30225, mediante DS N° 344-2018-EF ART. 51 NUMERAL 51.1. y Art. 52

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

Se acoge parcialmente su observacion. Se amplian los bienes similares en la experiencia postor a todo tipo de detergentes enzimáticos y/o desinfectantes de alto nivel y/o desinfectantes de superficies.

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

Se requerirá como experiencia del postor en la especialidad. Se consideran bienes similares a los siguientes: todo tipo de detergentes enzimáticos y/o desinfectantes de alto nivel y/o desinfectantes de superficies

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE DETERGENTE ENZIMÁTICO CON 4 ENZIMAS

Ruc/código :	20544150104	Fecha de envío :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL ISVIL S.A.C.	Hora de envío :	18:43:08

**Observación: Nro. 22**

**Consulta/Observación:**

Se observa con respecto al plazo de entrega el cual es a 5 días calendarios contados desde el día siguiente de notificada la orden de compra correspondiente. Para esto pedimos se pueda ampliar a 10 días ya que el producto siendo de importación está sujeto a tiempos de producción e importación. Con esto podemos permitir la mayor participación de postores

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

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

REGLAMENTO DE LA LEY 30225, mediante DS N° 344-2018-EF ART. 51 NUMERAL 51.1. y Art. 52

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

No se acoge su observación. La necesidad de la Entidad, en el ámbito de los profesionales de la salud determinan las técnicas y procedimientos médicos más acorde al cumplimiento de la finalidad pública y la oportuna atención a los pacientes. En ese sentido Acorde al principio de eficacia y eficiencia la Entidad concatena los actos administrativos, la Entidad cumpliendo toda normativa contemplada en la Ley general de la Salud, por que es su ámbito de acción no se encuentra vulnerando ningún principio, toda vez q ante su observación actúa consecuentemente bajo el principio de oportunidad en cuanto que aperturó a marcas y postores y características en las etapas previas como indagación de mercado y formulación del requerimiento. En consecuenciaNo se acoge su observación. Se deja presente que las especificaciones técnicas requeridas fueron objeto a indagación de mercado que determinó el valor estimado del presente procedimiento de selección aunado a la pluralidad de marcas y postores, conforme lo requerido en la normativa aplicable en contrataciones con el estado.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE DETERGENTE ENZIMÁTICO CON 4 ENZIMAS

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	19:18:53

**Observación: Nro. 23**

**Consulta/Observación:**

ITEM N° 1: DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS  
CARACTERISTICAS PARTICULARES:  
Biodegradable mayor a 88%.

Los detergentes enzimáticos se fabrican bajos los estándares de la FDA, CDC y CE, con el objetivo de lograr alta efectividad y 100% biodegradabilidad, es decir un bajo o nulo impacto para el medio ambiente. Los fabricantes de los desinfectantes de amonio cuaternario EVALÚAN SUS PRODUCTOS TRAVÉS DE LABORATORIOS EXTERNOS QUE REALIZAN ESTUDIOS DE BIODEGRADABILIDAD para determinar que los componentes se degraden de forma natural en un breve periodo y no dejen residuos contaminantes en el agua, en vertederos o en los suelos y medios acuáticos. Por lo señalado anteriormente, se solicita al Comité de Selección, incluya estudios de 100% biodegradabilidad que tengan mínimo impacto ambiental del uso de productos enzimáticos concentrados señalando: ¿BIODEGRADABLE AL 100%, SUSTENTADO CON ESTUDIO DE BIODEGRADABILIDAD 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:**

No se acoge su observación. La necesidad de la Entidad, en el ámbito de los profesionales de la salud determinan las técnicas y procedimientos médicos más acorde al cumplimiento de la finalidad pública y la oportuna atención a los pacientes. En ese sentido Acorde al principio de eficacia y eficiencia la Entidad concatena los actos administrativos, la Entidad cumpliendo toda normativa contemplada en la Ley general de la Salud, por que es su ámbito de acción no se encuentra vulnerando ningún principio, toda vez q ante su observación actúa consecuentemente bajo el principio de oportunidad en cuanto que aperturó a marcas y postores y características en las etapas previas como indagación de mercado y formulación del requerimiento. En consecuenciaNo se acoge su observacion. Se deja presente que las especificaciones técnicas requeridas fueron objeto a indagación de mercado que determinó el valor estimado del presente procedimiento de selección aunado a la pluralidad de marcas y postores, conforme lo requerido en la normativa aplicable en contrataciones con el estado.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE DETERGENTE ENZIMÁTICO CON 4 ENZIMAS

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	19:18:53

Observación: Nro. 24

Consulta/Observación:

ITEM Nº 1: DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS  
CARACTERISTICAS PARTICULARES:

El proceso de elaboración no deberá dañar a la naturaleza y/o al medio ambiente.  
En la presente especificación se está solicitando de manera indirecta la presentación del certificado de calidad ISO 14001. En ese sentido, al respecto, en cuanto a las certificaciones internacionales sobre la calidad de los bienes o servicios que la Entidad requiera adquirir o contratar, el Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado - OSCE ha señalado que dichas certificaciones no pueden ser requerimientos técnicos mínimos, en vista que no son una condición determinante para su operatividad e incluso podrían restringir la libre competencia. Por lo expuesto, solicitamos que el presente requerimiento técnico sea excluido.

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:

No se acoge su observación. La necesidad de la Entidad, en el ámbito de los profesionales de la salud determinan las técnicas y procedimientos médicos más acorde al cumplimiento de la finalidad pública y la oportuna atención a los pacientes. En ese sentido Acorde al principio de eficacia y eficiencia la Entidad concatena los actos administrativos, la Entidad cumpliendo toda normativa contemplada en la Ley general de la Salud, por que es su ámbito de acción no se encuentra vulnerando ningún principio, toda vez q ante su observación actúa consecuentemente bajo el principio de oportunidad en cuanto que aperturó a marcas y postores y características en las etapas previas como indagación de mercado y formulación del requerimiento. En consecuencia no se acoge su observación. El personal que trabaja en un establecimiento de salud se encuentra expuesto a innumerables riesgos laborales capaces de provocar alteraciones o patologías, por lo que los servicios de esterilización no son una excepción para la ocurrencia de los mismos, por el contrario, podemos decir que constituye un área de trabajo que conlleva a altos riesgos ocupacionales, es por tal motivo que debemos de proteger la salud del personal que realiza el proceso de lavado en la zona roja de la central de esterilización. Es muy importante que se demuestre un estándar de calidad para este insumo, debido a que este detergente sirve para el lavado adecuado del material quirúrgico, con esto se evita poner en riesgo la vida de los pacientes. Decreto Legislativo N 1439 Artículo 2. Tuo de la Ley de Contrataciones del Estado artículo 2. Ley General de la Salud, Título preliminar VI.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE DETERGENTE ENZIMÁTICO CON 4 ENZIMAS

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	19:18:53

Observación: Nro. 25

Consulta/Observación:

ITEM N° 1: DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS  
CARACTERISTICAS PARTICULARES:

No daña ningún metal, plástico, gomas o tubos corrugados.  
La especificación actual es demasiado amplia y restrictiva, limitando injustificadamente la participación de productos que son adecuados para el uso hospitalario. En el ámbito hospitalario, los materiales más comúnmente utilizados para instrumental y equipos médicos son el acero inoxidable, el titanio, diversos plásticos y gomas. El latón, aluminio y cobre tienen un uso limitado en este contexto debido a sus propiedades.  
Nuestro producto, un detergente enzimático de alta calidad, es compatible con los materiales de uso más frecuente en el ámbito hospitalario, como acero inoxidable, titanio, la mayoría de los plásticos y gomas. La incompatibilidad por ejemplo con latón, aluminio y/o cobre no compromete la eficacia del producto para su uso previsto en el entorno hospitalario. Por lo tanto, solicitamos modificar la presente característica de la siguiente manera:  
"Compatible con los materiales de uso común en el ámbito hospitalario, incluyendo acero inoxidable, titanio, la mayoría de los plásticos, gomas y tubos corrugados." Esta modificación permitiría una mayor participación de proveedores sin comprometer la calidad y eficacia del producto requerido para las necesidades hospitalarias de la entidad.

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:

Con la finalidad de ampliar las especificaciones técnicas que coadyuven una eficaz y eficiente futura contratación, se acoge la observación por ende como especificación técnica y su sustento se requerirá: Compatible con los materiales de uso común en el ámbito hospitalario, incluyendo acero inoxidable, titanio, la mayoría de los plásticos, gomas y tubos corrugados

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

Se requerirá como especificación técnica del detergente enzimático: Compatible con los materiales de uso común en el ámbito hospitalario, incluyendo acero inoxidable, titanio, la mayoría de los plásticos, gomas y tubos corrugados

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE DETERGENTE ENZIMÁTICO CON 4 ENZIMAS

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	19:18:53

**Observación: Nro. 26**

**Consulta/Observación:**

ITEM Nº 1: DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS

CARACTERISTICAS PARTICULARES:

Presencia de inhibidor de oxido

Compatible: contiene inhibidores de corrosión para garantizar la compatibilidad con dispositivos médicos.

Los detergentes enzimáticos que poseen un pH neutro pueden garantizar una amplia compatibilidad y seguridad con acero inoxidable y otros metales, asegurando que las propiedades de los dispositivos médicos e instrumentales quirúrgicos no se alteren o pierdan. Por lo tanto, no es necesario que un detergente enzimático cuente con inhibidores de óxido y/o corrosión.

Así mismo, el pH neutro favorece la compatibilidad con los distintos con plásticos, gomas de silicona, vidrios, endoscopios, ópticas etc.

Por lo señalado, se solicita al Comité de Selección, con la finalidad de lograr una mayor participación de proveedores en el presente proceso de selección, se indique las características:

- Presencia de inhibidor de oxido
- Compatible: contiene inhibidores de corrosión para garantizar la compatibilidad con dispositivos médicos.

SEAN OPCIONALES

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:**

No se acoge su observación. La necesidad de la Entidad, en el ámbito de los profesionales de la salud determinan las técnicas y procedimientos médicos más acorde al cumplimiento de la finalidad pública y la oportuna atención a los pacientes. En ese sentido Acorde al principio de eficacia y eficiencia la Entidad concatena los actos administrativos, la Entidad cumpliendo toda normativa contemplada en la Ley general de la Salud, por que es su ámbito de acción no se encuentra vulnerando ningún principio, toda vez q ante su observación actúa consecuentemente bajo el principio de oportunidad en cuanto que aperturó a marcas y postores y características en las etapas previas como indagación de mercado y formulación del requerimiento. En consecuencia no se acoge su observación. El area usuaria considera necesaria la característica con inhibidores de oxido y corrosion para que no aceleren o generen el deterioro del instrumental medico de la institucion, ademas de que sea compatible con todo tipo de dispositivo medico. Se deja presente que las especificaciones técnicas requeridas fueron objeto a indagación de mercado que determinó el valor estimado del presente procedimiento de selección aunado a la pluralidad de marcas y postores, conforme lo requerido en la normativa aplicable en contrataciones con el estado. Decreto Legislativo N 1439 Artículo 2. Tuo de la Ley de Contrataciones del Estado artículo 2. Ley General de la Salud, Título preliminar VI.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE DETERGENTE ENZIMÁTICO CON 4 ENZIMAS

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	19:18:53

**Observación: Nro. 27**

**Consulta/Observación:**

ITEM N° 1: DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS  
DIMENSIONES Y TOLERANCIAS:  
01 galón (4.00 +/- 0.22) Litros

Los fabricantes de detergente enzimático para la limpieza de instrumental médico rigen su presentación en galón en base las normativas internacionales: FDA USA (3.80 l) y Comunidad Europea CE (4 a 5 litros).

Se debe tener en cuenta que en el mercado actual existe para este producto, presentación en galón de 5 litros, en ese sentido es importante mencionar que 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 una 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, amplíe la presentación del galón a: ¿Galón de 4.00 a 5.00 litros¿.

**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 su observacion. Se aceptan la presentación de 05 galones pero se mantiene bajo toda circunstancia la cantidad de galones requeridas (540 unidades) . En consecuencia se precisa que, la presentación y unidad de medida es en galoneras (unidades) y la cantidad solicitada por el área usuaria es la que se menciona en las bases (540) y las entregas según cronograma, asimismo, se deja presente que las especificaciones técnicas requeridas fueron objeto a indagación de mercado que determinó el valor estimado del presente procedimiento de selección aunado a la pluralidad de marcas y postores, conforme lo requerido en la normativa aplicable en contrataciones con el estado.

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

3. DIMENSIONES Y TOLERANCIAS  
¿ 01 galón de 4 litros (4.00 +/- 0.22) litros, además se aceptarán presentaciones de galones de 5 litros sin manipular (en ningún caso se aceptaran una menor cantidad de galones requeridos (540), dado que dicha cantidad es la necesitada técnicamente para cumplir la finalidad pública)

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE DETERGENTE ENZIMÁTICO CON 4 ENZIMAS

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	19:18:53

Observación: Nro. 28

Consulta/Observación:

ITEM N° 1: DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS

Los fabricantes de detergentes enzimáticos para limpieza de instrumental optan por utilizar envases opacos o no traslúcidos para proteger la actividad enzimática y garantizar la efectividad del producto, teniendo en cuenta estudios científicos y las propiedades de las enzimas.

La desactivación de las enzimas por la luz ha sido evaluada y documentada en estudios científicos como el publicado en el Journal of Arthroplasty en 2016 ("Inactivation of enzymes in detergents by photo-oxidation") que demostró que la luz puede causar la desactivación de las enzimas presentes en los detergentes. Otro estudio publicado en el Journal of Virological Methods en 2019 ("Effect of light on biological samples and enzyme activity") también demostró que la luz puede afectar la actividad enzimática.

De lo expresado anteriormente, solicitamos se incluya la característica del envase señalando: ¿EMPAQUE PLASTIFICADO DE POLIETILENO NO TRASLÚCIDO, RESISTENTE A LA MANIPULACIÓN, CIERRE HERMÉTICO Y TAPA DE ACUERDO CON LA PRESENTACIÓN DEL FABRICANTE Y SELLO DE SEGURIDAD INTERNA¿

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:

No se acoge su observación. La necesidad de la Entidad, en el ámbito de los profesionales de la salud determinan las técnicas y procedimientos médicos más acorde al cumplimiento de la finalidad pública y la oportuna atención a los pacientes. En ese sentido Acorde al principio de eficacia y eficiencia la Entidad concatena los actos administrativos, la Entidad cumpliendo toda normativa contemplada en la Ley general de la Salud, por que es su ámbito de acción no se encuentra vulnerando ningún principio, toda vez q ante su observación actúa consecuentemente bajo el principio de oportunidad en cuanto que aperturó a marcas y postores y características en las etapas previas como indagación de mercado y formulación del requerimiento. En consecuencia que el envase sea transparente es de suma importancia para verificar la existencia de partículas extrañas, presencia de enzimas no disueltas, cambio de coloracion del insumo químico durante el tiempo de vida o características que denoten algún desperfecto en el producto. ya que de ser el caso dichas impurezas o partículas pueden obstruir cánulas o instrumentales pequeños. Decreto Legislativo N 1439 Artículo 2. Tuo de la Ley de Contrataciones del Estado artículo 2. Ley General de la Salud, Título preliminar VI.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE DETERGENTE ENZIMÁTICO CON 4 ENZIMAS

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	19:18:53

Observación: Nro. 29

Consulta/Observación:

ITEM Nº 1: DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS

La actividad proteolítica y amilolítica en un detergente enzimático para la limpieza de instrumental es crucial para garantizar una limpieza efectiva, la eliminación de materia orgánica y la prevención de infecciones en entornos hospitalarios. La actividad proteolítica y amilolítica está regida por la concentración de enzimas y no por la cantidad de enzimas presentes en un detergente enzimático. A mayor concentración de enzimas, mayor será la velocidad de degradación de la suciedad biológica.

Es importante que un detergente enzimático demuestre con ensayos y/o estudios, una adecuada actividad proteolítica y amilolítica para asegurar la limpieza eficaz de la suciedad biológica presente en instrumental y así reducir el riesgo de infecciones nosocomiales. La actividad proteolítica permite descomponer las proteínas presentes en la suciedad, como restos de sangre, tejidos u otros fluidos corporales, lo que facilita su eliminación y limpieza efectiva. Por otro lado, la actividad amilolítica ayuda a descomponer el almidón, presente en alimentos, medicamentos u otros residuos, facilitando su remoción.

Por lo expresado anteriormente, se solicita al Comité de Selección incluya como característica del producto, la actividad proteolítica y amilolítica con la finalidad de brindar un producto que garantice una limpieza efectiva indicando: ¿QUE PRESENTE 4 A 5 ENZIMAS. EL PRODUCTO DEBE POSEER ACTIVIDAD PROTEOLÍTICA (UP.ML-1.MIN.-1) MÍNIMA DE 0.10 Y ACTIVIDAD AMILOLÍTICA (UA.ML-1.MIN.-1) MÍNIMA DE 0.020¿.

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, Artículo2 incisos a) b) c) y e)

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge su observación. La necesidad de la Entidad, en el ámbito de los profesionales de la salud determinan las técnicas y procedimientos médicos más acorde al cumplimiento de la finalidad pública y la oportuna atención a los pacientes. En ese sentido Acorde al principio de eficacia y eficiencia la Entidad concatena los actos administrativos, la Entidad cumpliendo toda normativa contemplada en la Ley general de la Salud, por que es su ámbito de acción no se encuentra vulnerando ningún principio, toda vez q ante su observación actúa consecuentemente bajo el principio de oportunidad en cuanto que aperturó a marcas y postores y características en las etapas previas como indagación de mercado y formulación del requerimiento en consecuencia No se acoge su observacion. La necesidad de la Entidad es una Solucion con presencia de enzimas proteasa, amilasa, lipasa, carbohidrasas u otras enzimas desarrolladas para la digestion de materia organica humana en material y dispositivos medicos, declaras en el protocolo de analisis.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE DETERGENTE ENZIMÁTICO CON 4 ENZIMAS

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	19:18:53

Observación: Nro. 30

Consulta/Observación:

ITEM Nº 1: DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS  
5.1.3.1

INSERTO O MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO

El D.S.016-2011 y sus modificatorias vigentes establece en los respectivos numerales de los artículos 124, 125, 126 y 127, referidos al manual de instrucciones de uso o inserto, el término ¿según corresponda¿ ya que esto depende del Dispositivo Médico objeto de registro. En nuestro caso, el producto DETERGENTE ENZIMATICO LIQUIDO es un producto de Clase III, el cual contiene en su rotulado autorizado toda la información que debe contener un Manual de Instrucciones de Uso o INSERTO, POR LO CUAL NUESTRO PRODUCTO ESTÁ EXONERADO DE DICHO REQUISITO. Nuestro detergente enzimático al contener toda la información en el rotulado no necesita de un documento adicional que acompañe al producto (Manual de instrucciones de uso o inserto) evitando que este se deteriore o se moje debido al mismo proceso de lavado. Es importante recalcar que nuestro producto DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS ha sido inscrito y reinscrito ante la autoridad sanitaria lo que implica una revisión técnica continua y cumplimiento de la normatividad vigente, lo cual es refrendado por el registro sanitario vigente. En ese sentido solicitamos, ampliar el presente requisito señalando que para el presente caso se podrá presentar copia del rotulado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: NA Página: 24

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:

No se acoge su observación. La necesidad de la Entidad, en el ámbito de los profesionales de la salud determinan las técnicas y procedimientos médicos más acorde al cumplimiento de la finalidad pública y la oportuna atención a los pacientes. En ese sentido Acorde al principio de eficacia y eficiencia la Entidad concatena los actos administrativos, la Entidad cumpliendo toda normativa contemplada en la Ley general de la Salud, por que es su ámbito de acción no se encuentra vulnerando ningún principio, toda vez q ante su observación actúa consecuentemente bajo el principio de oportunidad en cuanto que aperturó a marcas y postores y características en las etapas previas como indagación de mercado y formulación del requerimiento en consecuencia No se acoge su observacion. El area usuaria esta solicitando las indicaciones de uso en idioma español y/o inserto en caso de ser necesario. Las indicaciones de uso como dilusion, tiempo, entre otros son necesarios para el correcto uso del producto para todo el area de trabajo en la institucion y esa informacion tiene que estar a la mano, de manera entendible y legible. Decreto Legislativo N 1439 Artículo 2. Tuo de la Ley de Contrataciones del Estado artículo 2. Ley General de la Salud, Título preliminar VI.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE DETERGENTE ENZIMÁTICO CON 4 ENZIMAS

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	19:18:53

Observación: Nro. 31

Consulta/Observación:

ITEM Nº 1: DETERGENTE ENZIMATICO CON 4 ENZIMAS

5.4.1 REQUISITOS DEL PROVEEDOR

CERTIFICADO DE ANALISIS DEL PRODUCTO TERMINADO O PROTOCOLO DE ANALISIS O FICHA TECNICA DE ANALISIS

Se señala en las bases que el certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas, FARMACOEPA(S) O ESPECIFICACIONES TECNICAS PROPIAS A LAS QUE SE ACOGE EL FABRICANTE y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite.

La inclusión de la farmacopea o especificaciones técnicas propias en el Certificado de Análisis (COA) excede los requisitos estándar establecidos por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), que es la autoridad reguladora competente en materia de productos farmacéuticos y sanitarios en el Perú.

La DIGEMID, en sus regulaciones actuales, no exige de manera mandatoria la inclusión de esta información específica en el COA. Esta divergencia entre los requisitos de las bases y los establecidos por la autoridad competente puede generar confusión y limitar injustificadamente la participación de postores.

Según el artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, las contrataciones deben realizarse bajo el enfoque de gestión por resultados, maximizando el valor de los recursos públicos y promoviendo la actuación bajo el enfoque de gestión por resultados. El requerimiento en cuestión no aporta un valor significativo al proceso y podría, por el contrario, complicarlo innecesariamente.

El artículo 2 de la Ley también establece que las entidades deben promover el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación. Este requerimiento adicional podría restringir la participación de potenciales postores cuyos productos cumplen con los estándares de calidad, pero cuyos COA no incluyen esta información específica.

Por lo tanto, solicitamos modificar el requerimiento de la siguiente manera:

"El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas, resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite."

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: NA Página: 24

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:

No se acoge su observación. La necesidad de la Entidad, en el ámbito de los profesionales de la salud determinan las técnicas y procedimientos médicos más acorde al cumplimiento de la finalidad pública y la oportuna atención a los pacientes. En ese sentido Acorde al principio de eficacia y eficiencia la Entidad concatena los actos administrativos, la Entidad cumpliendo toda normativa contemplada en la Ley general de la Salud, por que es su ámbito de acción no se encuentra vulnerando ningún principio, toda vez q ante su observación actúa consecuentemente bajo el principio de oportunidad en cuanto que aperturó a marcas y postores y características en las etapas previas como indagación de mercado y formulación del requerimiento, en consecuencia No se acoge su observacion. El protocolo de analisis debe de contener como mínimo numero de lote, fecha de expiración , fecha de produccion o emision del documento, farmacopea de referencia, analisis realizados, presencia de enzimas declaradas, firma y sello del quimico responsable del control de calidad del laboratorio fabricante con las formalidades que exige la norma sanitaria y DIGEMID. Decreto Legislativo N 1439 Artículo 2. Tuo de la Ley de Contrataciones del Estado artículo 2. Ley General de la Salud, Título preliminar VI.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-HNHU-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN ANUAL DE DETERGENTE ENZIMÁTICO CON 4 ENZIMAS

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	02/07/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	19:18:53

**Observación: Nro. 32**

**Consulta/Observación:**

**B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD**

Se consideran bienes similares a los siguientes: Soluciones utilizada en la limpieza y desinfección de instrumental médico.

Se debe tener en cuenta que el factor referido a la experiencia del postor tiene como objetivo que los postores acrediten su habitualidad comercial en la venta de bienes iguales o similares a los que la entidad pretende adquirir, de manera que las empresas postoras demuestren un correcto y eficiente desempeño en el mercado a través de su récord de ventas.

Por ello mismo, las Entidades deben prever que las disposiciones de sus Bases encuentren un adecuado equilibrio, entre la finalidad que persigue el factor sobre la experiencia del postor (acreditar su habitualidad comercial) con el hecho de que ese factor no sea restrictivo, costoso o que impida la mayor participación posible de postores en los procesos de selección.

Es decir, la experiencia puede acreditarse no únicamente con prestaciones en ventas de bienes iguales, sino con aquellos que resultan similares; por lo que, establecer lo contrario, implicaría contravenir el principio de competencia, y restringir la experiencia de manera exclusiva a la ejecución de una determinada prestación, hay empresas que si bien no se han dedicado a suministrar productos idénticos, cuentan con experiencia en el mercado por suministrar productos similares.

Asimismo, es preciso indicar que tal y como se ha establecido en diversos Pronunciamientos y Resoluciones emitidos por la Dirección Técnico Normativa y el Tribunal del OSCE, debe entenderse que la experiencia se calificará en función de la venta de bienes similares y no necesariamente de bienes iguales.

En ese sentido solicitamos al Comité de Selección, a efectos de permitir una mayor concurrencia de postores y permitir la libre competencia, que se amplíe el sustento de la experiencia del postor con la venta de todo tipo de detergentes enzimáticos y/o desinfectantes de alto nivel y/o desinfectantes de superficies, ya que como señala el OSCE lo que se busca es acreditar el conocimiento de los postores en el objeto de la convocatoria.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: B Página: 30**

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

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

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

Con la finalidad de ampliar las especificaciones técnicas que coadyuven una eficaz y eficiente futura contratación, se acoge la observación y se amplían los bienes similares en la experiencia postor a todo tipo de detergentes enzimáticos y/o desinfectantes de alto nivel y/o desinfectantes de superficies

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

Se requerirá como experiencia del postor en la especialidad. Se consideran bienes similares a los siguientes: todo tipo de detergentes enzimáticos y/o desinfectantes de alto nivel y/o desinfectantes de superficies