

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-HEVES-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO INSTITUCIONAL ANUAL DE ORTOFTALDEHIDO 0,55% X 1GAL PARA LA ATENCION DE LOS PACIENTES DE LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código : 20109161609

Nombre o Razón social : ROKER PERU SA

Fecha de envío : 18/09/2024

Hora de envío : 17:13:06

## Observación: Nro. 1

### Consulta/Observación:

#### OBSERVACIÓN N° 1.

Observamos el numeral 1.9. PLAZO DE ENTRA del CAPITULO II de las bases y el numeral 12.2. PLAZO DE ENTREGA del CAPITULO III de las Bases, debido a que solicitan:

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo se realizará en un periodo no mayor de cinco (05) días calendarios a partir del día siguiente de suscrito el contrato. En relación a las entregas posteriores se efectuarán dentro de los primeros cinco (05) días calendarios de cada mes, según cronograma de entrega¿(iii)

Observamos EL PLAZO DE ENTREGA, debido a que consideramos afecta el principio de PUBLICIDAD que rige en el Art. 2º de la Ley de Contrataciones del Estado, toda vez que carece de objetividad orientando al incumplimiento contractual, por tiempos que no son claramente definidos, y que pone en riesgo a los participantes, que, de resultar ganador de la buena pro, caigan en penalidades o en controversias con el encargado de almacén por falta de una orden de compra para cada entrega que brinde la información clara para la correcta trazabilidad documentaria e información tanto para la entidad como para el proveedor. Al no mencionar, que, para LA PRIMERA ENTREGA se deberá emitir y notificar la orden de compra, y para LA SEGUNDA Y TERCERA ENTREGA, se deberá emitir y notificar una orden de compra con 5 días de anticipación, genera una falta de información al postor que lo hace vulnerable a caer en penalidades en su contra vulnerando totalmente el principio de equidad entre entidad y proveedor que rige en el Art. 2º de la ley de Contrataciones del estado.

Asimismo, al solicitar un PLAZO DE ENTREGA POCO CLARO EN TODAS LAS ENTREGAS, genera trabas en la trazabilidad del proceso, y favorece a determinados postores de lo contrario afecta la claridad del proceso vulnerando los principios de ¿competencia y equidad¿ del Art. 2º de Ley y el Art 16º de la Ley de Contrataciones que estipula en su numeral 16.2 lo siguiente: ¿Las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben formularse de forma objetiva y precisa por el área usuaria; alternatively pueden ser formulados por el órgano a cargo de las contrataciones y aprobados por el área usuaria. Dichas especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben proporcionar acceso al proceso de contratación en condiciones de igualdad y no tienen por efecto la creación de obstáculos ni direccionamiento que perjudiquen la competencia en el mismo¿.

Por los motivos expuestos, en virtud a los principios de transparencia, libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia que rige en el Art. 2º de la Ley de Contrataciones del Estado y el Art. 29º del reglamento, pedimos al digno comité de selección, MODIFICAR EL NUMERAL 1.9. PLAZO DE ENTRA del CAPITULO II de las bases y el numeral 12.2. PLAZO DE ENTREGA del CAPITULO III y SOLICITAR EN LAS BASES INTEGRADAS lo siguiente:

#### PLAZO DE ENTREGA:

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo se realizará en un periodo no mayor de cinco (05) días calendarios a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra. En relación a las entregas posteriores se efectuarán a los cinco (05) días calendarios de a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra, según cronograma de entrega¿(iii)

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

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-HEVES-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO INSTITUCIONAL ANUAL DE ORTOFTALDEHIDO 0,55% X 1GAL PARA LA ATENCION DE LOS PACIENTES DE LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

---

Acápite de las bases :    Sección: General                    Numeral: 12.2                    Literal: CAP III                    Página: 30

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

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

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

De acuerdo a lo informado por el área usuaria, es pertinente indicar que no se acoge a la observación, en ese sentido se menciona que , en cumplimiento con lo dispuesto en TUO del Reglamento de la Ley N° 30225 ¿ Ley de las Contrataciones del Estado - Artículo 142°: Plazo de ejecución contractual, 142.1. El plazo de ejecución contractual se inicia al día siguiente del perfeccionamiento del contrato, desde la fecha que se establezca en el contrato o desde la fecha en que se cumplan las condiciones previstas en el contrato, según sea el caso..

Asimismo se deja presente que el plazo de entrega fue parte de la indagacion de mercado de la cual se obtuvo pluralidad de marcas y postores para el presente procedimiento de selección..

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

no aplica

Entidad convocante :	HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR
Nomenclatura :	AS-SM-16-2024-HEVES-MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	REQUERIMIENTO INSTITUCIONAL ANUAL DE ORTOFTALDEHIDO 0,55% X 1GAL PARA LA ATENCION DE LOS PACIENTES DE LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	18/09/2024
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	17:13:06

**Observación: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

En el literal d). Del numeral 2.2.1.1. DOCUMENTOS APRA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA Observamos que solicitan:  
¿ Copia de estudios realizados institución independiente y/o por el fabricante en donde acredite la eficacia con levaduras, Bacterias ácidos resistentes, Bacterias gran positivas, Enterobacterias, Proteus Vulgaris bacilos no fermentados con glucosa, bacterias resistentes a antibióticos (VRE, MRSA y ESBL)  
Observamos la característica solicitada, debido que se configura como una total limitante de la pluralidad de postores y marcas, toda vez que solicitan estudios detallados y particulares, que favorecen a determinada marca y postor, dentro de los documentos para la admisión de la oferta, siendo un total atropello a los principios de Libertad de Concurrencia y Competencia que rige el Art. 2º de la Ley de Contrataciones del estado y sendos pronunciamiento del Tribunal de Contrataciones del estado, que prohíben las barreras documentarias como requisitos para la admisión de la oferta, puesto que los ensayos no representan criterios de admisibilidad de la oferta ya que no están sujetos a Norma Sanitaria Actual vigente D.S. Nº 016-2011 y modificatorias, ni son documentos obligatorios según normativa como si lo son el Registro Sanitario , Certificado BPM, Protocolo de Análisis y otros sujetos a norma.  
El solicitar dentro de los documentos para la admisión de la oferta, ensayos particulares que se encuentran sujetos a normas de carácter referencial y no obligatorio según Normativa Sanitaria Nacional Vigente, genera limitantes y barreras, vulnera totalmente los principios de competencia y libre concurrencia que rige el Art. 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, así como el Art. 29º del Relajamiento de la Ley de Contrataciones que estipula en su inciso 29.4. Estipula: ¿EN LA DEFINICIÓN DEL REQUERIMIENTO NO SE HACE REFERENCIA A FABRICACIÓN O PROCEDENCIA, PROCEDIMIENTO DE FABRICACIÓN, MARCAS, PATENTES O TIPOS, ORIGEN O PRODUCCIÓN DETERMINADOS, NI DESCRIPCIÓN QUE ORIENTE LA CONTRATACIÓN HACIA ELLOS, SALVO QUE LA ENTIDAD HAYA IMPLEMENTADO EL CORRESPONDIENTE PROCESO DE ESTANDARIZACIÓN DEBIDAMENTE AUTORIZADO POR SU TITULAR, EN CUYO CASO SE AGREGAN LAS PALABRAS ¿O EQUIVALENTE¿ A CONTINUACIÓN DE DICHA REFERENCIA¿.  
Asimismo, contraviene el Art 16º de la Ley de Contrataciones que estipula en su numeral 16.2 lo siguiente: ¿Las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben formularse de forma objetiva y precisa por el área usuaria; alternatively pueden ser formulados por el órgano a cargo de las contrataciones y aprobados por el área usuaria. Dichas especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico deben proporcionar acceso al proceso de contratación en condiciones de igualdad y no tienen por efecto la creación de obstáculos ni direccionamiento que perjudiquen la competencia en el mismo¿.  
Por los motivos expuestos, solicitamos al área usuaria, que, en virtud a los principios de libertad de concurrencia, y competencia que rige en el Art. 2º de la Ley de Contrataciones del Estado, el Art. 16º de la LCDE y el ART 29º del reglamento, pedimos al área usuaria RETIRAR DEL NUMERAL 2.2.1.1 DOCUEMTOS PARA LA ADMISIÓN DE LA OFERTA del CAPITULO II de las Bases o requerirlos como OPCIONAL, el requerimiento de los siguientes documentos:  
¿ Copia de estudios realizados institución independiente y/o por el fabricante en donde acredite la eficacia con levaduras, Bacterias ácidos resistentes, Bacterias gran positivas, Enterobacterias, Proteus Vulgaris bacilos no fermentados con glucosa, bacterias resistentes a antibióticos (VRE, MRSA y ESBL) (RETIRAR POR NO CORRESPONDER)  
  
Por último, el numeral 72.4 del Art. 74 del D.S. Nº 344-2018-EF ¿Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado¿ que establece que LA ABSOLUCION SE REALIZA DE MANERA MOTIVADA, conforme a lo dispuesto en la Ley de Contrataciones del Estado, pedimos nos haga llegar una respuesta fundamentada de lo observado, por lo que estaremos atentos.

Entidad convocante :	HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR
Nomenclatura :	AS-SM-16-2024-HEVES-MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	REQUERIMIENTO INSTITUCIONAL ANUAL DE ORTOFTALDEHIDO 0,55% X 1GAL PARA LA ATENCION DE LOS PACIENTES DE LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

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:

observacion, y con la finalidad de promover la participacion de los postores, se procede a suprimir el literal d) Copia de estudios realizados institución independiente y/o por el fabricante en donde acredite la eficacia con levaduras, Bacterias ácidos resistentes, Bacterias gran positivas, Enterobacterias, Proteus Vulgaris bacilos no fermentados con glucosa, bacterias resistentes a antibióticos (VRE, MRSA y ESBL) del literal e) del numeral 2.2.1.1. Documentos para la admision de la oferta.

Asimismo se precisa que con la Presentación del Anexo 3 - Declaración Jurada de Cumplimiento a las Especificaciones Técnicas se entenderá por cumplida la característica referida a que el producto "es un desinfectante de alto nivel para reprocesamiento manual o automatico de endoscopios flexibles y otros dispositivos médicos. Elimina bacterias, virus y hongos y es una solución segura que protege a los pacientes y usuarios."

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

suprimir el literal d) Copia de estudios realizados institución independiente y/o por el fabricante en donde acredite la eficacia con levaduras, Bacterias ácidos resistentes, Bacterias gran positivas, Enterobacterias, Proteus Vulgaris bacilos no fermentados con glucosa, bacterias resistentes a antibióticos (VRE, MRSA y ESBL)

Entidad convocante :	HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR
Nomenclatura :	AS-SM-16-2024-HEVES-MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	REQUERIMIENTO INSTITUCIONAL ANUAL DE ORTOFTALDEHIDO 0,55% X 1GAL PARA LA ATENCION DE LOS PACIENTES DE LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	18/09/2024
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	17:13:06

**Observación: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

Observamos las muestras requeridas para la evaluación en el numeral 8.ETAPA DE ADMISIÓN. De las especificaciones técnicas del CAPITULO III donde mencionan:

Deberá presentar obligatoriamente la muestra del Insumo consumible físicamente, cuyo plazo de entrega será el día de presentación de ofertas de acuerdo al cronograma de las bases.

Observamos la solicitud de muestras y la metodología de evaluación, debido a que los tipos de análisis que sustentan la exigencia de muestras en las bases, no contienen características de un método objetivo para la correcta evaluación, basando nuestra observación De acuerdo a la Resolución N° 2572-2019-TCE-S3, emitida por el Tribunal de Contrataciones del Estado, donde se detallan ciertos puntos que, con oportunidad del presente procedimiento de selección, es oportuno tomar en consideración: En las Bases Estándar se establece que, en caso de requerirse muestras, la Entidad está obligada a especificar con claridad qué aspectos de las características serían objeto de evaluación.¿ ¿(¿) aun cuando la Entidad ha previsto como mecanismo para determinar el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas la inspección visual y de tacto (metodología organoléptica), ello no constituye un parámetro que permita verificar cada una de las características del uniforme institucional requerido por aquella (¿)¿ ¿(¿) En este punto resulta relevante reiterar que la sola referencia al método organoléptico que se basa en la aplicación de los criterios como el olor, sabor, color, aroma, aspecto y demás propiedades que pueden verificarse con la simple utilización de los sentidos no resulta, por sí mismo, suficiente para ser considerado un procedimiento de evaluación objetivo. (¿)¿.

Dicho lo anterior, cabe indicar que, la presentación de muestras debe comprender un procedimiento ¿objetivo¿, y según lo revisado en METODOLOGÍA a emplear del numeral 8 de las especificaciones técnicas del CAPITULO III, se menciona en metodología VERIFICACIÓN VISUAL (organoléptica), lo cual no se condice con el criterio vertido en las diversas Resoluciones del Tribunal, en las cuales se describe que la sola referencia al método organoléptico no resulta un procedimiento de evaluación objetivo; ya que dicha información puede ser acreditada con rotulados aprobados por DIGEMID, folletos y literaturas del fabricante y declaraciones juradas. Por lo tanto, no resultaría viable la presentación de muestras requerida en las Bases.

Por lo mencionado, de solicitar muestras se limita la pluralidad de postores y contraviene totalmente los principios de ¿competencia y la libertad de concurrencia¿ del Art. 2° de Ley y el Art. 29° del reglamento de contrataciones del estado, que en su inciso 29.4. Estipula: ¿EN LA DEFINICIÓN DEL REQUERIMIENTO NO SE HACE REFERENCIA A FABRICACIÓN O PROCEDENCIA, PROCEDIMIENTO DE FABRICACIÓN, MARCAS, PATENTES O TIPOS, ORIGEN O PRODUCCIÓN DETERMINADOS, NI DESCRIPCIÓN QUE ORIENTE LA CONTRATACIÓN HACIA ELLOS, SALVO QUE LA ENTIDAD HAYA IMPLEMENTADO EL CORRESPONDIENTE PROCESO DE ESTANDARIZACIÓN DEBIDAMENTE AUTORIZADO POR SU TITULAR, EN CUYO CASO SE AGREGAN LAS PALABRAS ¿O EQUIVALENTE¿ A CONTINUACIÓN DE DICHA REFERENCIA¿.

Por los motivos expuestos, en virtud a los principios de transparencia, libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia que rige en el Art. 2°de la Ley de Contrataciones del Estado, Art. 16° de la Ley de Contrataciones y el Art. 29° del reglamento, pedimos al digno comité de selección se RETIRAR del literal ¿j)¿ Documentos para la admisión de la oferta y de la especificación técnica del CAPITULO III, la PRESENTACIÓN DE MUESTRAS, por no corresponder a métodos de evaluación objetivos medibles.

De lo contrario sustentar documentariamente los motivos válidos del por qué no aceptan nuestra observación.

Por último, el numeral 72.4 del Art. 74 del D.S. N° 344-2018-EF ¿Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado¿ que establece que LA ABSOLUCION SE REALIZA DE MANERA MOTIVADA, conforme a lo dispuesto en la Ley de Contrataciones del Estado, pedimos nos haga llegar una respuesta fundamentada de lo observado, por lo que estaremos atentos.

Acápite de las bases :	Sección: General	Numeral: 8	Literal: CAP III	Página: 24
<b>Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):</b>				
Literal a), b) c) y e) del Art. 2° y artículo 16 de la ley y el Art. 29° del Reglamento.				
<b>Análisis respecto de la consulta u observación:</b>				
De acuerdo a lo informado por el área usuaria, es pertinente indicar que no se acoge a la observacion, asimismo se señala que se precisará adicionalmente al literal d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3) de				

Entidad convocante :	HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR
Nomenclatura :	AS-SM-16-2024-HEVES-MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	REQUERIMIENTO INSTITUCIONAL ANUAL DE ORTOFTALDEHIDO 0,55% X 1GAL PARA LA ATENCION DE LOS PACIENTES DE LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

General	8	CAP III	24
---------	---	---------	----

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

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

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

los documentos de admision de la oferta, la metodologia de la evaluacion de muestras señalada en el numeral 8 de las especificaciones tecnicas, las cuales a fin de evitar confusiones se precisara detalladamente en las futuras bases integradas las características esenciales a evaluar. (página 17)

Asimismo, se señala que se deberá presentar obligatoriamente para la evaluación una (01) muestra del ítem requerido y mínimo 2 tiras reactivas. La presentación de muestras será el día de la presentación de ofertas detallado en la ficha del SEACE del procedimiento de selección, en el horario de 08:00 am a 16:00 pm, en la Unidad de Logística del Hospital de Emergencias Villa el Salvador, sito en la AV. 200 millas sec. 3er gpo. Residenc. 31 s/n ¿ Villa El Salvador-Lima-Perú.

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

se precisará adicionalmente al literal d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3) de los documentos de admision de la oferta, la metodologia de la evaluacion de muestras señalada en el numeral 8 de las especificaciones tecnicas, las cuales a fin de evitar confusiones se precisara detalladamente en las futuras bases integradas las características esenciales a evaluar. (página 17)

Asimismo, se señala que se deberá presentar obligatoriamente para la evaluación una (01) muestra del ítem requerido y mínimo 2 tiras reactivas. La presentación de muestras será el día de la presentación de ofertas detallado en la ficha del SEACE del procedimiento de selección, en el horario de 08:00 am a 16:00 pm, en la Unidad de Logística del Hospital de Emergencias Villa el Salvador, sito en la AV. 200 millas sec. 3er gpo. Residenc. 31 s/n ¿ Villa El Salvador-Lima-Perú.

Entidad convocante :	HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR
Nomenclatura :	AS-SM-16-2024-HEVES-MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	REQUERIMIENTO INSTITUCIONAL ANUAL DE ORTOFTALDEHIDO 0,55% X 1GAL PARA LA ATENCION DE LOS PACIENTES DE LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	18/09/2024
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	17:13:06

**Observación: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

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

Observamos la característica solicitada, Toda vez que solicitar que un producto categorizado por DIGEMID como DISPOSITIVO MÉDICO DE CLASEII (ALTO RIESGO) contenga la característica AATOXICO, resulta totalmente antitécnico y solo genera una barrera de ingreso que resulta una total limitante de la pluralidad de marcas y postores, toda vez que favorece sólo a una determinada marca de origen extranjero, con criterios meramente comerciales, dejando fuera de competencia a productos de origen nacional que cumplen con todos los requerimientos técnicos normativos que señala el D.S. N° 016-2011 y sus modificatorias, y que es base para que la Autoridad Sanitaria Nacional le admita y otorgue el registro sanitario como Dispositivo Médico de CLASE III.  
Cabe señalar que la solicitud de la característica ATÓXICO, como una característica obligatoria a cumplir contraviene totalmente el principio de equidad, ya que es una exigencia que amerita un costo alto para los proveedores, pudiendo ser una alternativa la acreditación por medio de documentación técnica emitida por el fabricante, tal como acepta y promueve la Ley de Contrataciones del Estado y sendos pronunciamientos y opiniones del Tribunal de Contrataciones del OSCE. Asimismo, solicitar que un Dispositivo Medico de CLASE III (DE ALTO RIESGO) posea una característica de ATÓXICO, resulta totalmente antitécnica, debido a que dicho producto no puede ser manipulado sin usar equipos de protección personal EPP's, además que el mismo Manual de Desinfección y Esterilización del MINSA, reconoce que los esterilizantes con ORTOFTALDEHIDO AL 0.55% deben ser manipulados con cuidado y con los equipos de protección necesarios, y pretender solicitar un certificado que exponga acredite dicha propiedad solo pone en riesgo la salud de los pacientes por malas prácticas.

Cabe mencionar que la solicitud de la característica ATÓXICO para el ítem mencionado, es una característica exclusiva y direccionada, vulnerando totalmente los principios de ¿competencia y la libertad de concurrencia¿ del Art. 2° de la Ley de Contrataciones del estado, el numeral 16.2 de Ley y el Art. 29° del reglamento de contrataciones del estado, que en su inciso 29.4. Estipula: ¿EN LA DEFINICIÓN DEL REQUERIMIENTO NO SE HACE REFERENCIA A FABRICACIÓN O PROCEDENCIA, PROCEDIMIENTO DE FABRICACIÓN, MARCAS, PATENTES O TIPOS, ORIGEN O PRODUCCIÓN DETERMINADOS, NI DESCRIPCIÓN QUE ORIENTE LA CONTRATACIÓN HACIA ELLOS, SALVO QUE LA ENTIDAD HAYA IMPLEMENTADO EL CORRESPONDIENTE PROCESO DE ESTANDARIZACIÓN DEBIDAMENTE AUTORIZADO POR SU TITULAR, EN CUYO CASO SE AGREGAN LAS PALABRAS ¿O EQUIVALENTE¿ A CONTINUACIÓN DE DICHA REFERENCIA¿.

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

Por los motivos expuestos, en virtud a los principios de transparencia, libertad de concurrencia, igualdad de trato y competencia que rige en el Art. 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, Art. 16° de la Ley de Contrataciones y el Art. 29° del reglamento, pedimos al digno comité de selección AMPLIAR LAS ESPECIFICACIONES DE ÍTEM (ORTOFTARALDEHIDO AL 0.55%), y requerir en las bases integradas la característica:

ATÓXICO (OPCIONAL).

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

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-HEVES-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO INSTITUCIONAL ANUAL DE ORTOFTALDEHIDO 0,55% X 1GAL PARA LA ATENCION DE LOS PACIENTES DE LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

---

Por último, el numeral 72.4 del Art. 74 del D.S. Nº 344-2018-EF ¿Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado¿ que establece que LA ABSOLUCION SE REALIZA DE MANERA MOTIVADA, conforme a lo dispuesto en la Ley de Contrataciones del Estado, pedimos nos haga llegar una respuesta fundamentada de lo observado, por lo que estaremos atentos.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** CAP III    **Página:** 32

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

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

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

De acuerdo a lo informado por el área usuaria, es pertinente indicar que se acoge a la observacion, por lo que a fin de promover la participación de los postores, se procede a ampliar la característica quedando de la siguiente manera:

No corrosivo en metales, Atóxico (Opcional), Biodegradable

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

se procede a ampliar la característica quedando de la siguiente manera:

No corrosivo en metales, Atóxico (Opcional), Biodegradable



Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-HEVES-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO INSTITUCIONAL ANUAL DE ORTOFTALDEHIDO 0,55% X 1GAL PARA LA ATENCION DE LOS PACIENTES DE LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20109161609	Fecha de envío :	18/09/2024
Nombre o Razón social :	ROKER PERU SA	Hora de envío :	17:13:06

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

En las especificaciones técnicas del ítem (ORTOFTARALDEHIDO AL 0.55%), solicitan:  
Cuenta con Tiras Reactivas para medir la Concentración Mínima Efectiva (CME) en un tiempo de 20 a 90 segundos.  
Limitante de CME = 0.30%.  
Al ser este una característica de vital importancia y relevancia para el eficiente uso del producto, las tiras reactivas deben garantizar poder medir la concentración por el periodo de duración en bandeja de 14 días (reuso), en tal sentido preguntamos al digno comité, si los postores deben presentar 15 tiras reactivas en frasco independiente por cada galón adquirido.  
¿Es correcta nuestra apreciación?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: CAP III Página: 32

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:

De acuerdo a lo informado por el área usuaria, es pertinente aclarar la consulta y señalar que según las especificaciones técnicas se requiere el insumo ORTOFTARALDEHIDO AL 0.55% con las respectivas tiras reactivas, por lo que para la etapa contractual se requiere que el producto sea atendido con las respectivas tiras reactivas de acuerdo a su presentación.

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

no aplica

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-HEVES-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO INSTITUCIONAL ANUAL DE ORTOFTALDEHIDO 0,55% X 1GAL PARA LA ATENCION DE LOS PACIENTES DE LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20507883266	Fecha de envío :	18/09/2024
Nombre o Razón social :	MEDISPEC PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:05:09

**Observación: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

En la presente Adjudicación Simplificada , requieren:

Presentación>= 3.78 L

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

- 1. En Estados Unidos tienen una capacidad de: 3,780 cm3 ó 3,785 ml.
- 2. En el Perú y la presentación es por: 4,000 cm3 ó 4,000 ml,
- 3. En Europa la presentación es: 5,000 cm3 ó 5,000 ml

y así varían de acuerdo al lugar de procedencia. De tal manera que incluso en la Seguridad Social y algunos hospitales del MINSA como:

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

Por lo antes expuesto solicitamos al Señor Presidente del Comité de Selección, modifiquen su requerimiento:

Galonera de 3.78 cm3 (Galón) Hasta 4.000 cm3 (Galón): 400 Unidades  
Galonera de 5.000 cm3 (Galón): 303 unidades

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

**Acápíte de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** cap.III    **Literal:** 3.1    **Página:** 32

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

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

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

De acuerdo a lo informado por el área usuaria, es pertinente indicar que no se acoge a la observacion, y se indica que la presentacion del producto es >=3.78 L, lo cual no limita la participacion de los postores; debiendose cumplir con el cronograma de entregas del requerimiento en la etapa de ejecucion contractual.

**Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:**  
no aplica

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-HEVES-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO INSTITUCIONAL ANUAL DE ORTOFTALDEHIDO 0,55% X 1GAL PARA LA ATENCION DE LOS PACIENTES DE LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20507883266	Fecha de envío :	18/09/2024
Nombre o Razón social :	MEDISPEC PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:05:09

**Observación: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

En la presente Adjudicación simplificada, solicitan:

Envase material resistente, con sello de seguridad

En la actualidad, las Nuevas Tecnologías aplicadas en el envasado de los Detergentes y Desinfectantes, de nuestros productos fabricados, cumplen con todas las exigentes Normas Internacionales de Calidad, por ejemplo, ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001, etc. así como estudios acreditados por Instituciones de Prestigio como COFRAC (Comité Frances de Acreditaciones), siendo está institución miembro de la Organización Europea para la Acreditación (EA) y de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC); las cuales certifican que la Tecnología de Seguridad empleada en la Tapa con Precinto de Seguridad de nuestro Desinfectante, OPASTER¿ANIOS NO requiere de una segunda tapa o sello de seguridad

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

Sin embargo, debido a que nuestros productos, incluyendo OPASTER¿ANIOS, están destinados al uso por Profesionales de la Salud, NO es necesario, ni útil, ni beneficioso el uso de doble tapa o Sello de Seguridad, porque todos nuestros productos, cuentan con Tapa con Precinto de Seguridad.

Asimismo, 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 se reportaron quejas por derrame del producto en el transporte u otro similar, lo cual limita la posibilidad a nula, que en el traslado interno dentro de la Entidad ocurra un derrame o situación similar.

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

Por lo antes expuesto, consideramos este requerimiento en la Especificación Técnica, ES EXCLUYENTE E IRRELEVANTE, 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; como aporte adicional hemos realizado una consulta a la Universidad Nacional de Ingeniería, la misma que nos emitió el Informe Técnico N° 0709 ¿ 22 ¿ LABICER, de fecha 13 de julio del 2022, en 2 folios y cuyos resultados fueron determinantes en acreditar NO DERRAME, NO se derramó el producto, el período de prueba fue de 1 hora a 12 horas.

Solicitamos Sr. Presidente del Comité de Selección, modificar a:

Empaque:

Envase material resistente, con sello de seguridad o tapa con precinto de seguridad

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-HEVES-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO INSTITUCIONAL ANUAL DE ORTOFTALDEHIDO 0,55% X 1GAL PARA LA ATENCION DE LOS PACIENTES DE LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: cap.III Literal: 3.1 Página: 32

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

Articulo 2. de la Ley de Contrataciones con el Estado, en el literal b) Igual De Trato

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

De acuerdo a lo informado por el área usuaria, es pertinente indicar que se acoge parcialmente a la observacion, y con la finalidad de promover la participacion de los postores, se procede a ampliar la característica quedando de la siguiente manera:

Envase de material resistente, con sello de seguridad ó tapa con precinto de seguridad ó cualquier sistema de cierre que garantice que el insumo no presente derrames en su traslado.

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

se procede a ampliar la característica quedando de la siguiente manera:

Envase de material resistente, con sello de seguridad ó tapa con precinto de seguridad ó cualquier sistema de cierre que garantice que el insumo no presente derrames en su traslado.

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-HEVES-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO INSTITUCIONAL ANUAL DE ORTOFTALDEHIDO 0,55% X 1GAL PARA LA ATENCION DE LOS PACIENTES DE LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20507883266	Fecha de envío :	18/09/2024
Nombre o Razón social :	MEDISPEC PERU S.A.C.	Hora de envío :	18:05:09

**Observación: Nro. 8**

**Consulta/Observación:**

En las presentes bases, en la Adjudicación Simplificada, en Sección: Especifico, Numeral: Capitulo II, Literal: 2.2.1.1, Pág.: 18 y en el Numeral: Cap. III, Literal: 3.1, Pág.: 27

Solicitan lo siguiente:

Copia de estudios de realizados instituciones independientes y/o por el fabricante en donde acredite la eficacia con levaduras, bacterias ácidos resistentes, bacterias gran positivas. Enterobacterias, Proteus vulgaris bacilos no fermentados con glucosa, bacterias resistentes a antibióticos (VRE, MRSA y ESBL)

**Antecedentes**

El término bacilos no fermentadores (BNF) está referido a un grupo de bacilos gram negativos aerobios, que son incapaces de utilizar los hidratos de carbono como fuente de energía, lo degradan por vía oxidativa más bien que por vía fermentativa, incluyen varios géneros de interés clínico, como son: PSEUDOMONAS, Acinetobacter, Alcaligenes, Eikenella, Achromobacter, Acidovorax, Kingella, Moraxella, Stenotrophomonas maltophilia, Agrobacterium, Alcaligenes, Chryseomonas, Comamonas, Flavimonas, Flavobacterium y Sphingomonas.

La gran mayoría de estas se ubican en los ambientes húmedos de los hospitales, tales como humectantes para nebulizadores, equipamientos, utensilios de las salas de hospitales, soluciones desinfectantes, ventiladores respiratorios, agua, superficies, los cuales pueden servir de reservorios para infecciones humanas. Son agentes etiológicos frecuentes de infecciones adquiridas en el hospital y patógenos oportunistas en pacientes inmunodeprimidos, sometidos a procedimientos invasivos

Por esto, concluimos que al mencionar a la Proteus vulgaris bacilos no fermentados con glucosa y Pseudomonas aeruginosa estamos hablando de los mismos BACILOS NO FERMENTADOS CON GLUCOSA.

Por lo antes señalado solicitamos al presidente del comité de selección se modifique el presente requerimiento a:  
Copia de estudios de realizados instituciones independientes y/o por el fabricante en donde acredite la eficacia con levaduras, bacterias ácidos resistentes, bacterias gran positivas. Enterobacterias, Proteus vulgaris y/o Pseudomonas aeruginosa bacilos no fermentados con glucosa, bacterias resistentes a antibióticos (VRE, MRSA y ESBL)

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

**Acápíte de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: cap.III      Literal: 3.1      **Página: 27**

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

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

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

De acuerdo a lo informado por el área usuaria, es pertinente indicar que no se acoge a la observacion, y con la finalidad de promover la participacion de los postores, se procede a suprimir el literal d) Copia de estudios realizados institución independiente y/o por el fabricante en donde acredite la eficacia con levaduras, Bacterias ácidos resistentes, Bacterias gran positivas, Enterobacterias, Proteus Vulgaris bacilos no fermentados con glucosa, bacterias resistentes a antibióticos (VRE, MRSA y ESBL) del literal e) del numeral 2.2.1.1. Documentos para la admision de la oferta.

Asimismo se precisa que con la Presentación del Anexo 3 - Declaración Jurada de Cumplimiento a las Especificaciones Técnicas se entenderá por cumplida la característica referida a que el producto "es un desinfectante de alto nivel para reprocesamiento manual o automatico de endoscopios flexibles y otros dispositivos médicos. Elimina bacterias, virus y hongos y es una solución segura que protege a los pacientes y usuarios."

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-HEVES-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO INSTITUCIONAL ANUAL DE ORTOFTALDEHIDO 0,55% X 1GAL PARA LA ATENCION DE LOS PACIENTES DE LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

---

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

suprimir el literal d) Copia de estudios realizados institución independiente y/o por el fabricante en donde acredite la eficacia con levaduras, Bacterias ácidos resistentes, Bacterias gran positivas, Enterobacterias, Proteus Vulgaris bacilos no fermentados con glucosa, bacterias resistentes a antibióticos (VRE, MRSA y ESBL)

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-HEVES-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO INSTITUCIONAL ANUAL DE ORTOFTALDEHIDO 0,55% X 1GAL PARA LA ATENCION DE LOS PACIENTES DE LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	18/09/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	18:09:21

**Observación: Nro. 9**

**Consulta/Observación:**

**1.9. PLAZO DE ENTREGA**

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo se realizará en un periodo no mayor de cinco (05) días calendarios a PARTIR DEL DÍA SIGUIENTE DE SUSCRITO EL CONTRATO. En relación a las entregas posteriores se efectuarán dentro de los primeros cinco (05) días calendarios de cada mes, según cronograma de entrega, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.

Se debe tener en cuenta que la orden de compra es el documento que formaliza la solicitud de bienes, servicios u obras por parte de una entidad estatal. Las entregas de productos o servicios en el ámbito de las contrataciones públicas deben realizarse a través de una orden de compra por varias razones:

Formalización del proceso: La orden de compra es una herramienta que formaliza el proceso de adquisición. Sirve como evidencia documentada de que la entidad requiere los productos o servicios y establece los términos y condiciones acordados.

Registro y control: La orden de compra permite un registro detallado de las transacciones y las entregas realizadas. Esto facilita el control y la supervisión de las adquisiciones, garantizando la transparencia y la trazabilidad de los procesos.

Definición de términos y condiciones: La orden de compra incluye detalles específicos sobre los productos o servicios requeridos, cantidades, precios, fechas de entrega y cualquier otro término o condición relevante. Esto ayuda a evitar malentendidos y conflictos entre la entidad y el proveedor.

Responsabilidad contractual: La orden de compra establece un compromiso contractual entre la entidad estatal y el proveedor. Al requerir que las entregas se realicen conforme a esta orden, se establece una base legal y contractual para resolver cualquier problema que pueda surgir.

Control de pagos: La orden de compra es esencial para el proceso de pago. Las entregas se verifican en función de lo especificado en la orden, lo que permite que la entidad autorice el pago de manera adecuada y justificada.

Por lo señalado, solicitamos que, para la primera entrega, el plazo de entrega se compute a partir del día siguiente de la recepción de la orden de compra.

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

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

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

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

De acuerdo a lo informado por el área usuaria, es pertinente indicar que no se acoge a la observación, en ese sentido se menciona que , en cumplimiento con los dispuesto en TUO del Reglamento de la Ley N° 30225 ¿ Ley de las Contrataciones del Estado - Artículo 142°: Plazo de ejecución contractual, 142.1. El plazo de ejecución contractual se inicia al día siguiente del perfeccionamiento del contrato, desde la fecha que se establezca en el contrato o desde la fecha en que se cumplan las condiciones previstas en el contrato, según sea el caso..

Asimismo se deja presente que el plazo de entrega fue parte de la indagacion de mercado de la cual se obtuvo pluralidad de marcas y postores para el presente procedimiento de selección..

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

no aplica

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-HEVES-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO INSTITUCIONAL ANUAL DE ORTOFTALDEHIDO 0,55% X 1GAL PARA LA ATENCION DE LOS PACIENTES DE LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	18/09/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	18:09:21

**Observación: Nro. 10**

**Consulta/Observación:**

Solicitan:  
Copia de estudios realizados institución independiente y/o por el fabricante en donde acredite la eficacia con levaduras, bacterias ácidas resistentes, bacterias gran positivas, enterobacterias, proteus vulgaris bacilos no fermentados con glucosa, bacterias resistentes a antibióticos (VRE, MRSA Y ESBL)

Se observa que la especificidad de los microorganismos mencionados resulta en una limitación innecesaria para la participación de potenciales postores. Esta restricción podría excluir a empresas que, aunque no cuenten con estudios específicos para cada uno de los microorganismos listados, sí poseen evidencia robusta de eficacia bactericida, virucida, levuricida y micobacterida a través de estudios más generales y reconocidos en el ámbito de la microbiología.

Por lo tanto, solicitamos ampliar la especificación técnica de la siguiente manera:  
¿Copia de estudios realizados por una institución independiente y/o por el fabricante que acrediten la eficacia bactericida, virucida, levuricida y micobactericida del producto ofertado¿ sin limitarse a microorganismos específicos.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Específico    **Numeral:** 2.2.1.1.    **Literal:** e    **Página:** 18

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

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

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

De acuerdo a lo informado por el área usuaria, es pertinente indicar que no se acoge a la observacion, y con la finalidad de promover la participacion de los postores, se procede a suprimir el literal d) suprimir el literal d) Copia de estudios realizados institución independiente y/o por el fabricante en donde acredite la eficacia con levaduras, Bacterias ácidos resistentes, Bacterias gran positivas, Enterobacterias, Proteus Vulgaris bacilos no fermentados con glucosa, bacterias resistentes a antibióticos (VRE, MRSA y ESBL) del literal e) del numeral 2.2.1.1. Documentos para la admision de la oferta.

Asimismo se precisa que con la Presentación del Anexo 3 - Declaración Jurada de Cumplimiento a las Especificaciones Técnicas se entenderá por cumplida la característica referida a que el producto "es un desinfectante de alto nivel para reprocesamiento manual o automatico de endoscopios flexibles y otros dispositivos médicos. Elimina bacterias, virus y hongos y es una solución segura que protege a los pacientes y usuarios."

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

suprimir el literal d) Copia de estudios realizados institución independiente y/o por el fabricante en donde acredite la eficacia con levaduras, Bacterias ácidos resistentes, Bacterias gran positivas, Enterobacterias, Proteus Vulgaris bacilos no fermentados con glucosa, bacterias resistentes a antibióticos (VRE, MRSA y ESBL)



Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-HEVES-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO INSTITUCIONAL ANUAL DE ORTOFTALDEHIDO 0,55% X 1GAL PARA LA ATENCION DE LOS PACIENTES DE LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	18/09/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	18:09:21

**Observación: Nro. 11**

**Consulta/Observación:**

Solicitan:

f) Embalaje según su registro sanitario

En el presente literal se menciona que el embalaje del producto debe cumplir con las especificaciones contenidas en el registro sanitario, lo cual es apropiado, ya que la normativa de la ANM (DIGEMID) establece que el empaque de productos farmacéuticos o dispositivos médicos debe estar alineado con las condiciones aprobadas en dicho registro. Sin embargo, en el mismo literal, se hace referencia AL LOGOTIPO que deben llevar los productos EN SU ENVASE MEDIATO E INMEDIATO CUANDO ESTE SEA INTERNADO, lo cual es incongruente, ya que la inclusión de este requerimiento no corresponde a las especificaciones que forman parte del proceso de obtención del registro sanitario ante la ANM, y además no se encuentra vinculada a esta etapa del procedimiento de contratación. Por lo expuesto, solicitamos que se elimine la referencia al logotipo del literal f), a fin de evitar confusiones.

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

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

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

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

De acuerdo a lo informado por el área usuaria, es pertinente indicar que se acoge a la observacion, y a fin de evitar confusiones durante el procedimiento de seleccion, se procede a suprimir el literal f) del numeral 2.2.1.1 de los Documentos para la admisión de la oferta., lo cual corresponde al insumo para que sea internado en la etapa de ejecucion contractual.

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

se procede a suprimir el literal f) del numeral 2.2.1.1 de los Documentos para la admisión de la oferta., lo cual corresponde al insumo para que sea internado en la etapa de ejecucion contractual.

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-HEVES-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO INSTITUCIONAL ANUAL DE ORTOFTALDEHIDO 0,55% X 1GAL PARA LA ATENCION DE LOS PACIENTES DE LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	18/09/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	18:09:21

**Observación: Nro. 12**

**Consulta/Observación:**

Solicitan:

8.1 DOCUMENTOS RA LA EVALUACION DE ESPECIFICACIONES TECNICAS

Deberá PRESENTAR OBLIGATORIAMENTE LA MUESTRA DEL INSUMO consumible físicamente¿

Al respecto cabe indicar que los procedimientos de adjudicación simplificada de manera electrónica en el Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado (SEACE), busca impulsar una mayor participación de proveedores y aumentar la transparencia en las compras públicas, así como simplificar los procedimientos de selección, reduciendo tiempos y costos, tanto para el Estado como para los proveedores; además de eliminar barreras de acceso, sin embargo el solicitar muestras para verificar aspectos que pueden ser verificados de manera documentaria, resulta incongruente y restrictivo, además de costoso para los proveedores. Agregando a lo anterior, la presentación de muestras debe comprender un procedimiento ¿objetivo¿, y según lo declarado por la Entidad el procedimiento de verificación será organoléptico (verificación visual y olfato), lo cual no se condice con el criterio vertido en diversas Resoluciones del Tribunal, en las cuales se describe que la sola referencia al método organoléptico NO resulta un procedimiento de evaluación objetivo; por lo tanto, solicitamos se elimine la presentación de muestras.

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

**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:**

De acuerdo a lo informado por el área usuaria, es pertinente indicar que no se acoge a la observacion, asimismo se señala que se precisará adicionalmente al literal d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3) de los documentos de admision de la oferta, la metodología de la evaluacion de muestras señalada en el numeral 8 de las especificaciones tecnicas, las cuales a fin de evitar confusiones se precisara detalladamente en las futuras bases integradas las características esenciales a evaluar. (página 17)

Asimismo, se señala que se deberá presentar obligatoriamente para la evaluación una (01) muestra del ítem requerido y mínimo 2 tiras reactivas. La presentación de muestras será el día de la presentación de ofertas detallado en la ficha del SEACE del procedimiento de selección, en el horario de 08:00 am a 16:00 pm, en la Unidad de Logística del Hospital de Emergencias Villa el Salvador, sito en la AV. 200 millas sec. 3er gpo. Residenc. 31 s/n ¿ Villa El Salvador-Lima-Perú.

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

se precisará adicionalmente al literal d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3) de los documentos de admision de la oferta, la metodología de la evaluacion de muestras señalada en el numeral 8 de las especificaciones tecnicas, las cuales a fin de evitar confusiones se precisara detalladamente en las futuras bases integradas las características esenciales a evaluar. (página 17)

Asimismo, se señala que se deberá presentar obligatoriamente para la evaluación una (01) muestra del ítem requerido y mínimo 2 tiras reactivas. La presentación de muestras será el día de la presentación de ofertas detallado en la ficha del SEACE del procedimiento de selección, en el horario de 08:00 am a 16:00 pm, en la Unidad de Logística del Hospital de Emergencias Villa el Salvador, sito en la AV. 200 millas sec. 3er gpo. Residenc. 31 s/n ¿ Villa El Salvador-Lima-Perú.

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-HEVES-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO INSTITUCIONAL ANUAL DE ORTOFTALDEHIDO 0,55% X 1GAL PARA LA ATENCION DE LOS PACIENTES DE LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	18/09/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	18:09:21

**Observación: Nro. 13**

**Consulta/Observación:**

Solicitan:

10. VIGENCIA MINIMA DE LOS PRODUCTOS

La vigencia mínima (fecha de vencimiento), no podrá ser menor a veinticuatro (24) meses contándose a partir de la fecha de recepción

Es arbitrario y poco razonable solicitar un producto con una vigencia de 24 meses desde el momento de la entrega si la Entidad ha hecho una programación de 12 meses para ejecutar la totalidad del contrato siendo que resulta razonable y proporcional que el producto pueda ser entregada con una vigencia mínima de 18 meses.

Se debe tener en cuenta que la vigencia mínima de un producto es manejada por cada fabricante según sus protocolos, siempre acorde con normas y estándares internacionales, y que esta no interfiere en la calidad, ni en la funcionalidad, ni en los beneficios del producto a corto, mediano y largo plazo. En nuestro caso, el OPA tiene una vigencia de 24 meses desde su fecha de fabricación, y llega a nuestros almacenes con una vigencia promedio de 18 a 20 meses, lo cual haría imposible cumplir con el presente requerimiento.

Por lo antes expuesto solicitamos al Comité de Selección, en aras de la razonabilidad y proporcionalidad permita ofertar ORTOFTALDEHIDO 0.55% X 1 GAL con una vigencia mínima de 18 meses al momento de la entrega en los almacenes de la entidad, con carta de compromiso de canje.

**Acápíte de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** NA    **Página:** 29

**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:**

De acuerdo a lo informado por el área usuaria, es pertinente indicar que no se acoge a la observación,dado que según las especificaciones técnicas se requiere la vigencia minima no menor a 24 meses a partir de la fecha de recepcion del producto; y para el caso que no se pueda cumplir con lo indicado el proveedor deberá adjuntarla declaracion jurada de carta de compromiso de canje por fecha de vencimiento, en ningun caso se aceptará productos con vigencias menores a 18 meses.

Asimismo, se deja presente que la característica fue parte de la indagacion de mercado de la cual se obtuvo pluralidad de marcas y postores para el presente procedimiento de selección..

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

no aplica

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-HEVES-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO INSTITUCIONAL ANUAL DE ORTOFTALDEHIDO 0,55% X 1GAL PARA LA ATENCION DE LOS PACIENTES DE LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	18/09/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	18:09:21

**Observación: Nro. 14**

**Consulta/Observación:**

ITEM Nº 1: ORTOFTALDEHIDO 0.55% X 1 GAL

CARACTERISTICAS: Que no fije sangre ni proteínas

Se observa que en las especificaciones técnicas del producto ORTOFTALDEHIDO (OPA) se ha incluido la característica ¿QUE NO FIJE SANGRE NI PROTEÍNAS¿. Esta especificación debe ser retirada ya que el ORTOFTALDEHIDO (OPA) posee la propiedad de fijar sangre y proteínas. El OPA las detecta y colorea, lo cual es parte de su mecanismo de acción como desinfectante de alto nivel.

Es importante destacar que, según los protocolos de desinfección de alto nivel y esterilización, todo dispositivo médico, incluyendo los dispositivos termosensibles, debe ser correctamente lavado y debidamente secado antes de ser sometido al proceso de desinfección de alto nivel con OPA. Este paso previo de limpieza garantiza la eliminación de materia orgánica o suciedad biológica como mucosas, tejidos, sangre y las proteínas de la superficie del dispositivo.

¿Si el ortaldehido detecta materia orgánica la va colorear indicando que el material debe ser nuevamente reprocesado para no fijar la sangre ni proteínas a la superficies de los dispositivos¿.

Dado que el lavado y limpieza adecuados son requisitos fundamentales para el uso posterior del OPA, la característica de ¿no fijar sangre ni proteínas¿ resulta innecesaria y potencialmente confusa en las especificaciones técnicas del producto. Por lo tanto, se solicita, eliminar la especificación técnica ¿QUE NO FIJE SANGRE NI PROTEÍNAS¿ de los requisitos del producto ORTOFTALDEHIDO 0.55% X 1 GAL

Acápíte de las bases : Sección: Específico      Numeral: 3.1      Literal: NA      Página: 32

**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:**

De acuerdo a lo informado por el área usuaria, es pertinente indicar que no se acoge a la observacion, y a fin de promover la participacion de los postores se amplía la característica por lo que quedaría de la siguiente manera:

Que no fije sangre ni proteínas (opcional)

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

se amplía la característica por lo que quedaría de la siguiente manera:

Que no fije sangre ni proteínas (opcional)

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-HEVES-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO INSTITUCIONAL ANUAL DE ORTOFTALDEHIDO 0,55% X 1GAL PARA LA ATENCION DE LOS PACIENTES DE LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	18/09/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	18:09:21

**Observación: Nro. 15**

**Consulta/Observación:**

ITEM Nº 1: ORTOFTALDEHIDO 0.55% X 1 GAL

CARACTERISTICAS: Biodegradable

Es importante que esta OBSERVACIÓN sea considerada, ya que ningún ORTOFTALDEHÍDO ES BIODEGRADABLE POR SI SOLO, NECESITA INACTIVARSE. Según la Directiva de la Unión Europea UE (Directiva 1999/45/CEE) referente a los desinfectantes, el componente activo del Ortoftaldehído al 0.55% está clasificado como tóxico para los organismos acuáticos y no se considera fácilmente biodegradable.

El ortoftaldehído al 0,55% es un compuesto orgánico que NO ES BIODEGRADABLE por sí mismo, y su conversión a un material seguro, implica utilizar aditivos neutralizantes-inactivador como la glicina (base libre) durante un periodo de tiempo para facilitar su descomposición en el medio ambiente; permitiendo un descarte seguro por el alcantarillado o red de desagüe de las instituciones de salud sin afectar la fauna acuática.

Por lo expuesto anteriormente, solicitamos, la modificación de característica técnica señalando: ¿Entrega de un pote de glicina por cada galón de ortoftaldehído para su inactivación y descarte seguro sin afectar el medio ambiente¿.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.1    **Literal:** NA    **Página:** 32

**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:**

De acuerdo a lo informado por el área usuaria, es pertinente indicar que no se acoge a la observacion , dado que el insumo no debe suponer riesgos para el medio ambiente, por lo que dicha característica fue parte de la indagacion de mercado del cual se obtuvo la pluralidad de marcas y postores para el procedimiento de seleccion.

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

no aplica

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-HEVES-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO INSTITUCIONAL ANUAL DE ORTOFTALDEHIDO 0,55% X 1GAL PARA LA ATENCION DE LOS PACIENTES DE LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	18/09/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	18:09:21

**Observación: Nro. 16**

**Consulta/Observación:**

ITEM Nº 1: ORTOFTALDEHIDO 0.55% X 1 GAL

CARACTERISTICAS: Duración en bandeja de 14 días (reusó)

Los fabricantes de Ortoftaldehído al 0.55% de acuerdo a las normas internacionales, realizan estudios de estabilidad para determinar el tiempo de reutilización y asegurar un proceso efectivo de desinfección de alto nivel, todo esto debidamente validado con las tiras reactivas para medir la concentración mínima efectiva (CME).

Asimismo, exponemos que se contraviene la Ley de Contrataciones del Estado, Artículo 2: Principios que rigen las contrataciones, que señala que queda prohibido la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores y es causal de nulidad, ya que no resulta congruente que un proveedor no sea admitido y/o descalificado por poseer un tiempo de reutilización o duración en bandeja mayor a 14 días.

De lo expuesto anteriormente, solicitamos al área usuaria, la ampliación de característica técnica señalando: ¿Duración en bandeja igual o mayor a 14 días (reuso)¿.

Acápite de las bases :    Sección: Especifico    Numeral: 3.1    Literal: NA    Página: 32

**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:**

De acuerdo a lo informado por el área usuaria, es pertinente indicar que se acoge a la observacion, y a fin de promover la participacion de postores, se procede a ampliar la característica quedando de la siguiente manera:  
Duración en bandeja igual o mayor a 14 días (reusó) y el sobrante en el Galón >=75 días considerando la fecha de vencimiento del producto.

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

se procede a ampliar la característica quedando de la siguiente manera:  
Duración en bandeja igual o mayor a 14 días (reusó) y el sobrante en el Galón >=75 días considerando la fecha de vencimiento del producto.

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-HEVES-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO INSTITUCIONAL ANUAL DE ORTOFTALDEHIDO 0,55% X 1GAL PARA LA ATENCION DE LOS PACIENTES DE LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	18/09/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	18:09:21

**Observación: Nro. 17**

**Consulta/Observación:**

ITEM Nº 1: ORTOFTALDEHIDO 0.55% X 1 GAL

CARACTERISTICAS: ATOXICO

El Ortoftalaldehído es un desinfectante de alto nivel ampliamente utilizado en el ámbito hospitalario. Sin embargo, diversos estudios y literatura científica han demostrado que este compuesto químico presenta cierto grado de toxicidad, especialmente en concentraciones elevadas o por exposición prolongada. Por lo cual siempre se recomienda el uso de equipos de protección personal.

Este producto está clasificado como tóxico si se ingiere, provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares, y puede irritar las vías respiratorias. Asimismo, la Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (OSHA) de los Estados Unidos ha establecido límites de exposición permisibles (PEL) para el OPA, lo que evidencia su potencial tóxico.

Por lo tanto, calificar al Ortoftalaldehído como "ATOXICO" en las especificaciones técnicas del proceso de contratación resulta inexacto y podría generar confusión o riesgos para los usuarios finales del producto. En ese sentido es importante tener claridad sobre las propiedades del producto, reconociendo que, si bien el OPA presenta cierta toxicidad, ESTA ES BAJA en las concentraciones y condiciones de uso adecuadas.

Por lo señalado, en virtud del Principio de Transparencia, consagrado en el artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado, y con el fin de garantizar la calidad y seguridad del producto a adquirir, solicitamos modificar la presente característica, precisando que el Ortoftalaldehído 0.55% X 1 GAL, debe ser de "BAJA TOXICIDAD".

Acápíte de las bases : Sección: Específico      Numeral: 3.1      Literal: NA      Página: 32

**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:**

De acuerdo a lo informado por el área usuaria, es pertinente indicar que no se acoge a la observacion, por lo que a fin de promover la participación de los postores, se procede a ampliar la característica quedando de la siguiente manera:  
No corrosivo en metales, Atóxico (Opcional), Biodegradable

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

se procede a ampliar la característica quedando de la siguiente manera:

No corrosivo en metales, Atóxico (Opcional), Biodegradable

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-HEVES-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO INSTITUCIONAL ANUAL DE ORTOFTALDEHIDO 0,55% X 1GAL PARA LA ATENCION DE LOS PACIENTES DE LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20501549801	Fecha de envío :	18/09/2024
Nombre o Razón social :	FERCO MEDICAL S.A.C.	Hora de envío :	18:09:21

**Observación: Nro. 18**

**Consulta/Observación:**

Solicitan:

Copia del certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

En donde se señala se podrá presentar el Certificado de Libre Venta o el Certificado de Libre Comercialización.

La normativa sanitaria nacional vigente, establecida en los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA (Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios), especifica claramente los documentos que pueden ser considerados como equivalentes al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

Un análisis detallado de los artículos mencionados revela que el CERTIFICADO CE, el CERTIFICADO ISO 13485 y el certificado FDA son reconocidos como documentos que acreditan la gestión de calidad de los procesos de fabricación, siendo equivalentes a un Certificado BPM. Esta disposición es válida para productos de Clase I, Clase II, Clase III y Clase IV, según lo establecido en la norma.

Es importante destacar que la normativa de la ANM (DIGEMID) no contempla la presentación de Certificados de Libre Venta como equivalentes al Certificado BPM. Por lo tanto, las bases del proceso de contratación deben aclarar que no se aceptarán los Certificados de Libre Venta (o Certificados de Libre Comercialización) como alternativa al Certificado BPM. Cabe resaltar que desde la publicación del Decreto Supremo N° 016-2011-SA el 27 de julio de 2011, no ha habido ningún documento oficial emitido por la ANM que considere al Certificado de Libre Venta (o Certificado de Libre Comercialización) como una alternativa válida al Certificado BPM.

La ANM (DIGEMID), como máxima autoridad sanitaria del país, es la única institución facultada para señalar oficialmente qué documentos acreditan el cumplimiento de las Normas de Calidad específicas para cada tipo de dispositivo médico, considerándolos como alternativa al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Sin embargo, la ANM no se ha pronunciado al respecto y en ningún caso ha considerado al Certificado de Libre Venta (o Certificado de Libre Comercialización) como equivalente al Certificado BPM.

Es importante destacar que ninguna normativa sanitaria vigente permite a los postores presentar el Certificado de Libre Venta o el Certificado de Libre Comercialización como alternativa al BPM, ni tampoco se menciona que estos certificados deban indicar que cumplen con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

Por lo expuesto, se observan las bases del proceso de contratación para que, en conformidad con el Principio de Transparencia, se establezca claramente que, en defecto del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, sólo se permitirá la presentación del CERTIFICADO CE, CERTIFICADO ISO 13485 o FDA, y no se aceptará la presentación del Certificado de Libre Venta (o Certificado de Libre Comercialización).

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

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

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

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

De acuerdo a lo informado por el área usuaria, es pertinente indicar que no se acoge a la observacion , dado que según lo señalado en el numeral 8.2 literal c del Capítulo III de las bases , dentro del cual se requiere Copia del certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), y se precisa dentro del texto "...que Para los productos provenientes de países donde no se emite la CBPM ni certificado CE, ni FDA, podrán presentar el Certificado de Libre Venta o el certificado de libre comercialización, en los que deberán señalar que la empresa cumple con las BPM o de Fabricación u otro documento emitido por la autoridad competente del país de origen que acredite las buenas prácticas de manufactura (entre ellos el ISO/ EN 13485). ...".

Asimismo se precisa que dicha característica fue parte de la indagacion de mercado de la cual se obtuvo pluralidad de marcas y postores para el presente procedimiento de selección..

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

no aplica



Entidad convocante :HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura :AS-SM-16-2024-HEVES-MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :REQUERIMIENTO INSTITUCIONAL ANUAL DE ORTOFTALDEHIDO 0,55% X 1GAL PARA LA ATENCION DE LOS PACIENTES DE LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	18/09/2024
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	19:13:49

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo se realizara en un periodo no ma-yor de cinco (05) días calendarios a partir del día siguiente de suscrito el contrato. En relación a las entre-gas posteriores se efectuarán dentro de los primeros cinco (05) días calendarios de cada mes, según cro-nograma de entrega, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación  
=====

Respecto al plazo de entrega debe considerarse que conforme se indica en página 33 de las bases, numeral 15. Que indica que para la Entrega se requiere del Original de la Orden de Compra ¿ Guía de Internamiento. (Tambien se indica en el numeral 2.6 de las bases, página 21)

Siendo así consultamos a fin de que se corrija esta condición necesaria y que se precise que tanto para la primera entrega como para las posteriores SE REQUIERE NECESARIAMENTE Y DE MODO PREVIO A LA ENTREGA, QUE LA ENTIDAD EMITA LA ORDEN DE COMPRA correspondiente.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo informado por el área usuaria, es pertinente indicar que se aclara la consulta, y se menciona que se mantiene la característica en cumplimiento con los dispuesto en TUO del Reglamento de la Ley N° 30225 ¿ Ley de las Contrataciones del Estado - Artículo 142°: Plazo de ejecución contractual, 142.1. El plazo de ejecución contractual se inicia al día siguiente del perfeccionamiento del contrato, desde la fecha que se establezca en el contrato o desde la fecha en que se cumplan las condiciones previstas en el contrato, según sea el caso..

Asimismo se deja presente que el plazo de entrega fue parte de la indagacion de mercado de la cual se obtuvo pluralidad de marcas y postores para el presente procedimiento de selección..

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

no aplica

Entidad convocante :HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura :AS-SM-16-2024-HEVES-MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :REQUERIMIENTO INSTITUCIONAL ANUAL DE ORTOFTALDEHIDO 0,55% X 1GAL PARA LA ATENCION DE LOS PACIENTES DE LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	18/09/2024
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	19:13:49

**Observación: Nro. 20**

**Consulta/Observación:**

d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3)

=====

Las bases estandarizadas del OSCE aprobadas por Directiva 001-2019-OSCE y de cumplimiento obligatorio precisan que, en los documentos de presentación obligatoria, luego del punto referido al anexo 03, se debe incluir aquí ¿CUÁLES SON LAS CARACTERÍSTICAS QUE SE DEBEN ACREDITAR EN LA OFERTA?

Por ende, OBSERVAMOS este extremo de las bases para que de modo claro y con precisión que dentro de la oferta solo se deben acreditar las características indicadas en el NUMERAL: INSUMOS CONSUMIBLES - CARACTERÍSTICA TÉCNICAS de la página 32 de las Bases

Acápite de las bases :Sección: EspecificoNumeral: 2Literal: 2.2.1.1.d)Página: 16

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

Directiva 001-2019-OSCE

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

De acuerdo a lo informado por el área usuaria, es pertinente indicar que no se acoge a la observacion, asimismo se señala que se precisará adicionalmente al literal d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3) de los documentos de admision de la oferta, la metodologia de la evaluacion de muestras señalada en el numeral 8 de las especificaciones tecnicas, las cuales a fin de evitar confusiones se precisara detalladamente en las futuras bases integradas las caracteristicas esenciales a evaluar. (página 17)

Asimismo, se señala que se deberá presentar obligatoriamente para la evaluación una (01) muestra del ítem requerido y mínimo 2 tiras reactivas. La presentación de muestras será el día de la presentación de ofertas detallado en la ficha del SEACE del procedimiento de selección, en el horario de 08:00 am a 16:00 pm, en la Unidad de Logística del Hospital de Emergencias Villa el Salvador, sito en la AV. 200 millas sec. 3er gpo. Residenc. 31 s/n ¿ Villa El Salvador-Lima-Perú.

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

se precisará adicionalmente al literal d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3) de los documentos de admision de la oferta, la metodologia de la evaluacion de muestras señalada en el numeral 8 de las especificaciones tecnicas, las cuales a fin de evitar confusiones se precisara detalladamente en las futuras bases integradas las caracteristicas esenciales a evaluar. (página 17)

Asimismo, se señala que se deberá presentar obligatoriamente para la evaluación una (01) muestra del ítem requerido y mínimo 2 tiras reactivas. La presentación de muestras será el día de la presentación de ofertas detallado en la ficha del SEACE del procedimiento de selección, en el horario de 08:00 am a 16:00 pm, en la Unidad de Logística del Hospital de Emergencias Villa el Salvador, sito en la AV. 200 millas sec. 3er gpo. Residenc. 31 s/n ¿ Villa El Salvador-Lima-Perú.

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-HEVES-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO INSTITUCIONAL ANUAL DE ORTOFTALDEHIDO 0,55% X 1GAL PARA LA ATENCION DE LOS PACIENTES DE LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	18/09/2024
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	19:13:49

**Observación: Nro. 21**

**Consulta/Observación:**

d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3)

=====

Las bases estandarizadas del OSCE aprobadas por Directiva 001-2019-OSCE y de cumplimiento obligatorio precisan que, en los documentos de presentación obligatoria, luego del punto referido al anexo 03, se debe incluir aquí ¿CUÁLES SON LAS CARACTERÍSTICAS QUE SE DEBEN ACREDITAR EN LA OFERTA?

Además de esta precision consultamos a fin de que se precise que las especificaciones también pueden ser acreditadas con carta del fabricante, insertos, instrucciones de uso, brochure, manuales, del fabricante.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2 Literal: 2.2.1.1.d) Página: 16**

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

Directiva 001-2019-OSCE

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

De acuerdo a lo informado por el área usuaria, es pertinente indicar que no se acoge a la observacion, asimismo se señala que se precisará adicionalmente al literal d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3) de los documentos de admision de la oferta, la metodologia de la evaluacion de muestras señalada en el numeral 8 de las especificaciones tecnicas, las cuales a fin de evitar confusiones se precisara detalladamente en las futuras bases integradas las caracteristicas esenciales a evaluar. (página 17)

Asimismo, se señala que se deberá presentar obligatoriamente para la evaluación una (01) muestra del ítem requerido y mínimo 2 tiras reactivas. La presentación de muestras será el día de la presentación de ofertas detallado en la ficha del SEACE del procedimiento de selección, en el horario de 08:00 am a 16:00 pm, en la Unidad de Logística del Hospital de Emergencias Villa el Salvador, sito en la AV. 200 millas sec. 3er gpo. Residenc. 31 s/n ¿ Villa El Salvador-Lima-Perú.

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

se precisará adicionalmente al literal d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3) de los documentos de admision de la oferta, la metodologia de la evaluacion de muestras señalada en el numeral 8 de las especificaciones tecnicas, las cuales a fin de evitar confusiones se precisara detalladamente en las futuras bases integradas las caracteristicas esenciales a evaluar. (página 17)

Asimismo, se señala que se deberá presentar obligatoriamente para la evaluación una (01) muestra del ítem requerido y mínimo 2 tiras reactivas. La presentación de muestras será el día de la presentación de ofertas detallado en la ficha del SEACE del procedimiento de selección, en el horario de 08:00 am a 16:00 pm, en la Unidad de Logística del Hospital de Emergencias Villa el Salvador, sito en la AV. 200 millas sec. 3er gpo. Residenc. 31 s/n ¿ Villa El Salvador-Lima-Perú.

Entidad convocante :	HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR
Nomenclatura :	AS-SM-16-2024-HEVES-MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	REQUERIMIENTO INSTITUCIONAL ANUAL DE ORTOFTALDEHIDO 0,55% X 1GAL PARA LA ATENCION DE LOS PACIENTES DE LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	18/09/2024
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	19:13:49

**Consulta:** Nro. 22

**Consulta/Observación:**

2.2.1.1

=====

Respecto a las Muestras solicitadas en el numeral 8.1 del Requerimiento, consideramos necesario que estas se incluyan en el numeral 2.2.1.1 de las bases, a fin de que quede claro que deben presentarse muestras e indicar el lugar o área donde se entregaran las muestras.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 2      **Literal:** 2.2.1.1      **Página:** 16

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

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

De acuerdo a lo informado por el área usuaria, es pertinente aclarar la consulta, asimismo se señala que se precisará adicionalmente al literal d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3) de los documentos de admision de la oferta, la metodología de la evaluacion de muestras señalada en el numeral 8 de las especificaciones tecnicas, las cuales a fin de evitar confusiones se precisara detalladamente en las futuras bases integradas las características esenciales a evaluar. (página 17)

Asimismo, se señala que se deberá presentar obligatoriamente para la evaluación una (01) muestra del ítem requerido y mínimo 2 tiras reactivas. La presentación de muestras será el día de la presentación de ofertas detallado en la ficha del SEACE del procedimiento de selección, en el horario de 08:00 am a 16:00 pm, en la Unidad de Logística del Hospital de Emergencias Villa el Salvador, sito en la AV. 200 millas sec. 3er gpo. Residenc. 31 s/n ¿ Villa El Salvador-Lima-Perú.

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

se precisará adicionalmente al literal d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3) de los documentos de admision de la oferta, la metodología de la evaluacion de muestras señalada en el numeral 8 de las especificaciones tecnicas, las cuales a fin de evitar confusiones se precisara detalladamente en las futuras bases integradas las características esenciales a evaluar. (página 17)

Asimismo, se señala que se deberá presentar obligatoriamente para la evaluación una (01) muestra del ítem requerido y mínimo 2 tiras reactivas. La presentación de muestras será el día de la presentación de ofertas detallado en la ficha del SEACE del procedimiento de selección, en el horario de 08:00 am a 16:00 pm, en la Unidad de Logística del Hospital de Emergencias Villa el Salvador, sito en la AV. 200 millas sec. 3er gpo. Residenc. 31 s/n ¿ Villa El Salvador-Lima-Perú.

Entidad convocante :	HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR
Nomenclatura :	AS-SM-16-2024-HEVES-MINSA-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	REQUERIMIENTO INSTITUCIONAL ANUAL DE ORTOFTALDEHIDO 0,55% X 1GAL PARA LA ATENCION DE LOS PACIENTES DE LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	18/09/2024
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	19:13:49

**Observación: Nro. 23**

**Consulta/Observación:**

Requerimiento

8.2.d. Copia de estudios realizados institución independiente y/o por el fabricante en donde acredite la eficacia con levaduras, bacterias ácidos resistentes, bacterias gran positivas, enterobacterias, proteus vulgaris bacilus no fermentandos con glucosa, bacterias resistentes a antibiotivos (CRE, MRSA y ESBL)

En la determinación del requerimiento se encuentra prohibido cualquier referencia que direcciona la adquisi-ción hacia determinado proveedor, pero además la determinación del requerimiento debe ser objetivo. Sien-do así los estudios realizados son sobre: eficacia en levaduras, baterías acidos, proteus vulgaris, etc.

Sin embargo, esto no es parte de las características técnicas, por tanto se estaría incluyendo en las bases una exigencia contraria al artículo 2° del TUO de la Ley de Contrataciones del Estado, el cual precisa que se deben evitar formalidades innecesarias. Tampoco se puede incluir nuevos requisitos en el requerimiento.  
Por todo lo expuesto, a fin de evitar la nulidad del procedimiento y mantener exigencias que orientan la con-tratación, solicitamos EXCLUIR esta condición indicada en el numeral 8.2.d del Requerimiento.

**Acápite de las bases :    Sección: Especifico            Numeral: 8                            Literal: 8.2.d)                            Página: 27**

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

Art 2 Ley 30225 / Art 29 RLCE

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

De acuerdo a lo informado por el área usuaria, es pertinente indicar que se acoge a la observacion, y con la finalidad de promover la participacion de los postores, se procede a suprimir el literal d) Copia de estudios realizados institución independiente y/o por el fabricante en donde acredite la eficacia con levaduras, Bacterias ácidos resistentes, Bacterias gran positivas, Enterobacterias, Proteus Vulgaris bacilos no fermentados con glucosa, bacterias resistentes a antibióticos (VRE, MRSA y ESBL) del literal e) del numeral 2.2.1.1. Documentos para la admision de la oferta.  
Asimismo se precisa que con la Presentación del Anexo 3 - Declaración Jurada de Cumplimiento a las Especificaciones Técnicas se entenderá por cumplida la característica referida a que el producto "es un desinfectante de alto nivel para reprocesamiento manual o automatico de endoscopios flexibles y otros dispositivos médicos. Elimina bacterias, virus y hongos y es una solución segura que protege a los pacientes y usuarios."

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

se procede a suprimir el literal d) Copia de estudios realizados institución independiente y/o por el fabricante en donde acredite la eficacia con levaduras, Bacterias ácidos resistentes, Bacterias gran positivas, Enterobacterias, Proteus Vulgaris bacilos no fermentados con glucosa, bacterias resistentes a antibióticos (VRE, MRSA y ESBL) del literal e) del numeral 2.2.1.1. Documentos para la admision de la oferta.  
Asimismo se precisa que con la Presentación del Anexo 3 - Declaración Jurada de Cumplimiento a las Especificaciones Técnicas se entenderá por cumplida la característica referida a que el producto "es un desinfectante de alto nivel para reprocesamiento manual o automatico de endoscopios flexibles y otros dispositivos médicos. Elimina bacterias, virus y hongos y es una solución segura que protege a los pacientes y usuarios."

Entidad convocante :HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura :AS-SM-16-2024-HEVES-MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :REQUERIMIENTO INSTITUCIONAL ANUAL DE ORTOFTALDEHIDO 0,55% X 1GAL PARA LA ATENCION DE LOS PACIENTES DE LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	18/09/2024
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	19:13:49

Consulta: Nro. 24

Consulta/Observación:

Requerimiento

8.2.d. Copia de estudios realizados institución independiente y/o por el fabricante en donde acredite la eficacia con levaduras, bacterias ácidos resistentes, bacterias gran positivas, enterobacterias, proteus vulgaris bacilus no fermentandos con glucosa, bacterias resistentes a antibiotivos (CRE, MRSA y ESBL)

=====

En la determinación del requerimiento se encuentra prohibido cualquier referencia que direcciona la adquisición hacia determinado proveedor, pero además la determinación del requerimiento debe ser objetivo. Siendo así los estudios realizados son sobre: eficacia en levaduras, baterías acidos, proteus vulgaris, etc.

Sin embargo, esto no es parte de las características técnicas, por tanto se estaría incluyendo en las bases una exigencia contraria al artículo 2° del TUO de la Ley de Contrataciones del Estado, el cual precisa que se deben evitar formalidades innecesarias. Tampoco se puede incluir nuevos requisitos en el requerimiento.

Por todo lo expuesto, solicitamos que se acepte tambien el certificado FDA 510K que acredita que el Ortoftaldehido ofertado es seguro y eficaz, quedando la especificación del modo siguiente:

8.2.d. Copia de estudios realizados institución independiente y/o por el fabricante en donde acredite la eficacia con levaduras, bacterias ácidos resistentes, bacterias gran positivas, enterobacterias, proteus vulgaris bacilus no fermentandos con glucosa, bacterias resistentes a antibiotivos (CRE, MRSA y ESBL) ó Certificado FDA 510K que asegure que el Ortoftaldehido es seguro y eficaz

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 8 Literal: 8.2.d) Página: 27

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo informado por el área usuaria, es pertinente aclarar la consulta, y con la finalidad de promover la participacion de los postores, se procede a suprimir el literal d) Copia de estudios realizados institución independiente y/o por el fabricante en donde acredite la eficacia con levaduras, Bacterias ácidos resistentes, Bacterias gran positivas, Enterobacterias, Proteus Vulgaris bacilos no fermentados con glucosa, bacterias resistentes a antibióticos (VRE, MRSA y ESBL) del literal e) del numeral 2.2.1.1. Documentos para la admision de la oferta.

Asimismo se precisa que con la Presentación del Anexo 3 - Declaración Jurada de Cumplimiento a las Especificaciones Técnicas se entenderá por cumplida la característica referida a que el producto "es un desinfectante de alto nivel para reprocesamiento manual o automatico de endoscopios flexibles y otros dispositivos médicos. Elimina bacterias, virus y hongos y es una solución segura que protege a los pacientes y usuarios."

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

se procede a suprimir el literal d) Copia de estudios realizados institución independiente y/o por el fabricante en donde acredite la eficacia con levaduras, Bacterias ácidos resistentes, Bacterias gran positivas, Enterobacterias, Proteus Vulgaris bacilos no fermentados con glucosa, bacterias resistentes a antibióticos (VRE, MRSA y ESBL) del literal e) del numeral 2.2.1.1. Documentos para la admision de la oferta.

Asimismo se precisa que con la Presentación del Anexo 3 - Declaración Jurada de Cumplimiento a las Especificaciones Técnicas se entenderá por cumplida la característica referida a que el producto "es un desinfectante de alto nivel para reprocesamiento manual o automatico de endoscopios flexibles y otros dispositivos médicos. Elimina bacterias, virus y hongos y es una solución segura que protege a los pacientes y usuarios."

Entidad convocante : HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura : AS-SM-16-2024-HEVES-MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO INSTITUCIONAL ANUAL DE ORTOFTALDEHIDO 0,55% X 1GAL PARA LA ATENCION DE LOS PACIENTES DE LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	18/09/2024
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	19:13:49

Consulta: Nro. 25

Consulta/Observación:

10. Vigencia mínima de los productos

La vigencia mínima (fecha de vencimiento), no podrá ser menor a veinticuatro meses, contándose a partir de la fecha de recepción

Para el caso que no se pueda cumplir con lo indicado, deberá ser sustentado y especificado en la propuesta técnica del proveedor para lo cual deberá adjuntar una declaración jurada de carta de compromiso de canje por fecha de vencimiento. En ningún caso se aceptará dispositivos médicos con vigencias menores a die-ciocho (18) meses

=====

A la vida útil del dispositivo médicos se debe considerar el periodo de adquisición, la importación y la liberación del producto. Siendo así respecto a la carta de compromiso de canje y considerando además que las entregas son mensuales. Es razonable que tambien se acepte: carta de compromiso de canje por fecha de vencimiento. En ningún caso se aceptará dispositivos médicos con vigencias menores a doce (12) meses.

Por lo cual consultamos a fin de que se realice esta precisión en el requerimiento.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo informado por el área usuaria, es pertinente aclarar la consulta,dado que según las especificaciones tecnicas se requiere la vigencia minima no menor a 24 meses a partir de la fecha de recepcion del producto; y para el caso que no se pueda cumplir con lo indicado el proveedor deberá adjuntarla declaracion jurada de carta de compromiso de canje por fecha de vencimiento, en ningun caso se aceptará productos con vigencias menores a 18 meses.

Asimismo, se deja presente que se mantiene la característica que fue parte de la indagacion de mercado de la cual se obtuvo pluralidad de marcas y postores para el presente procedimiento de selección..

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

no aplica

Entidad convocante :HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura :AS-SM-16-2024-HEVES-MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :REQUERIMIENTO INSTITUCIONAL ANUAL DE ORTOFTALDEHIDO 0,55% X 1GAL PARA LA ATENCION DE LOS PACIENTES DE LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	18/09/2024
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	19:13:49

Consulta: Nro. 26

Consulta/Observación:

Características Técnicas:

¿ Colorea Materia Orgánica (opcional)

=====

Sobre esta especificación debemos Indicar, que este es un control al proceso del lavado con el detergente enzimático y que el Ortoftalaldehido 0.55% colorea cuando hay trazas aun de materia orgánica en el Instru-mental. Por lo tanto, previa opinión del área usuaria solicitamos que la especificación sea OBLIGATORIA y NO opcional.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 32

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo informado por el área usuaria, es pertinente aclarar la consulta, señalando que según las especificaciones tecnicas se mantiene la caracteristica como Opcional.

Asimismo, se deja presente que se mantiene la caracteristica que fue parte de la indagacion de mercado de la cual se obtuvo pluralidad de marcas y postores para el presente procedimiento de selección..

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

no aplica



Entidad convocante :HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura :AS-SM-16-2024-HEVES-MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :REQUERIMIENTO INSTITUCIONAL ANUAL DE ORTOFTALDEHIDO 0,55% X 1GAL PARA LA ATENCION DE LOS PACIENTES DE LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	18/09/2024
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	19:13:49

Consulta: Nro. 27

Consulta/Observación:

Solicitamos que, en beneficio de la entidad, se incluya en el Requerimiento que de modo obligatorio se debe Suministrar con 2 Bandejas de polipropileno de alta densidad autoclavable que les confiere una resistencia mecánica y térmica para un buen proceso de lavado y desinfección de alto nivel del instrumental quirúrgico. Y que estos sean del mismo fabricante del Ortoftaldehido ofertado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 32

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo informado por el área usuaria, es pertinente indicar que evaluando la consulta realizada por el participante, se procede a considerar en la ficha del producto lo siguiente de manera Opcional:

04 Bandejas de polipropileno de alta densidad, no transparente para el proceso de lavado y desinfección. (Opcional)

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

se procede a considerar en la ficha del producto lo siguiente de manera Opcional:

04 Bandejas de polipropileno de alta densidad, no transparente para el proceso de lavado y desinfección. (Opcional)

Entidad convocante :HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura :AS-SM-16-2024-HEVES-MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :REQUERIMIENTO INSTITUCIONAL ANUAL DE ORTOFTALDEHIDO 0,55% X 1GAL PARA LA ATENCION DE LOS PACIENTES DE LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	18/09/2024
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	19:13:49

Consulta: Nro. 28

Consulta/Observación:

Requerimiento

¿ No corrosivo en metales,

=====  
Consultamos a fin de que se precise, que para acreditar que no es corrosivo además deben incluirse en la oferta de modo obligatorio las Cartas de los principales fabricantes de endoscopios; que acrediten la compa-tibilidad emitida por Olympus, Pentax y Fujinon.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 32

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo informado por el área usuaria, es pertinente aclarar la consulta, señalando que dicha característica será entendida como cumplida con la Presentación del Anexo 3 - Declaración Jurada de Cumplimiento a las Especificaciones Técnicas

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

no aplica

Entidad convocante :HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Nomenclatura :AS-SM-16-2024-HEVES-MINSA-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :REQUERIMIENTO INSTITUCIONAL ANUAL DE ORTOFTALDEHIDO 0,55% X 1GAL PARA LA ATENCION DE LOS PACIENTES DE LOS DIFERENTES SERVICIOS DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

Ruc/código :	20327514581	Fecha de envío :	18/09/2024
Nombre o Razón social :	PLATINUM CORP S.R.L.	Hora de envío :	19:13:49

Consulta: Nro. 29

Consulta/Observación:

Requerimiento

¿ Cuenta con tiras reactivas para medir la concentración

=====

Consultamos a fin de que se precise, que las tiras reactivas deben ser exclusivas y de la misma marca del Ortoftaldehido ofertado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 32

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo informado por el área usuaria, es pertinente aclarar la consulta y señalar que según las especificaciones técnicas se requiere el insumo ORTOFTARALDEHIDO AL 0.55% con las respectivas tiras reactivas , lo cual será internado por el futuro contratista en la etapa de ejecucion contractual para que sea usado en la entidad

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

no aplica