

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : IAFAS DE LA MARINA DE GUERRA DEL PERU
Nomenclatura : AS-SM-6-2024-MGP/DISAMAR (I)-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE NUTRIENTES PARA LA UNIDAD DE SOPORTE NUTRICIONAL ARTIFICIAL

Ruc/código :	20381450377	Fecha de envío :	09/10/2024
Nombre o Razón social :	FRESENIUS KABI PERU S.A.	Hora de envío :	17:19:31

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

En el ITEM N°1 Aminoácidos esenciales con/sin electrolitos 10% 500 ml solicitan que el nutriente aporte 15,8 g/L de nitrógeno, sin embargo, existen alternativas en el mercado con una mayor concentración de nitrógeno que es óptima para los pacientes en condición crítica por el grado de estrés al que están sometidos. Por tal motivo, solicitamos al comité evaluador ampliar el rango de contenido de nitrógeno a 16.2 g/L. Ampliar el rango permitirá mayor participación de postores con tecnología que igualmente cumple con la finalidad pública del proceso de selección.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: ITEM PQT 1 Página: 22

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

D.S.082-2019-EF: ART. 2 INC. A), B)y G)

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USARIA ACOGE SU OBSERVACIÓN Y AMPLIARÁ EL RANGO CON LA FINALIDAD DE PERMITIR LA MAYOR PARTICIPACIÓN. LA REFERIDA MODIFICACIÓN SE EFECTUARÁ EN LA INTEGRACIÓN DE BASES.

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

ÍTEM PAQUETE N° 1 SUB ÍTEM N° 1.1 AMINOÁCIDOS ESENCIALES CON/SIN ELECTROLITOS 10% - 500 ML¿
Composición Nutricional: Contenido de aminoácidos 100 g/l, contenido de nitrógeno de 15.8 a 16.2 g/l

Entidad convocante : IAFAS DE LA MARINA DE GUERRA DEL PERU
Nomenclatura : AS-SM-6-2024-MGP/DISAMAR (I)-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE NUTRIENTES PARA LA UNIDAD DE SOPORTE NUTRICIONAL ARTIFICIAL

Ruc/código :	20381450377	Fecha de envío :	09/10/2024
Nombre o Razón social :	FRESENIUS KABI PERU S.A.	Hora de envío :	17:19:31

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

En el ITEM N°1 Aminoácidos esenciales con/sin electrolitos 10% 500 ml no detallan ni el tipo ni la concentración de aminoácidos, sin embargo, existen alternativas en el mercado que aportan TAURINA un aminoácido condicionalmente esencial que es indispensable en pacientes en condición crítica, quirúrgicos, oncológicos, politraumatizados, etc. Por tal motivo, solicitamos al comité evaluador incluir el Aminoácido Taurina dentro de la composición nutricional. Incluir el aminoácido Taurina permitirá que los pacientes cuenten con un mejor producto que igualmente cumple con la finalidad pública del proceso de selección.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: ITEM PQT 1 Página: 22

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

D.S.082-2019-EF: ART. 2 INC. A), B)y F)

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USARIA NO ACOGE SU OBSERVACIÓN, PORQUE CONSIDERA QUE NO ES NECESARIO PRECISAR LA PRESENCIA O NO DE ALGÚN TIPO DE AMINOÁCIDO EN PARTICULAR.

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

null

Entidad convocante : IAFAS DE LA MARINA DE GUERRA DEL PERU
Nomenclatura : AS-SM-6-2024-MGP/DISAMAR (I)-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE NUTRIENTES PARA LA UNIDAD DE SOPORTE NUTRICIONAL ARTIFICIAL

Ruc/código :	20381450377	Fecha de envío :	09/10/2024
Nombre o Razón social :	FRESENIUS KABI PERU S.A.	Hora de envío :	17:19:31

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

En el ITEM N°1 Aminoácidos esenciales con/sin electrolitos 10% 500 ml dejan abierta la posibilidad que el producto sea con o sin electrolitos, sin embargo, queremos detallar que existen pacientes que tienen desbalances hidroelectrolíticos graves y que no toleran ciertas cantidades de los mismos. El tener Aminoácidos SIN electrolitos previene efectos perjudiciales en pacientes que no son capaces de manejar electrolitos en su sistema (por ejemplo: pacientes con insuficiencia renal y/o hepática). Además, una solución de aminoácidos SIN ELECTROLITOS facilita el cálculo diario más preciso de lo que requiere el paciente a diferencia de la solución de aminoácidos que si contiene electrolitos. Por tal motivo, solicitamos al comité evaluador la NO inclusión de los electrolitos en el producto en mención. Acoger lo señalado permitirá mayor participación de postores en beneficio de la salud de los pacientes.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: ITEM PQT 1 Página: 22

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

D.S.082-2019-EF: ART. 2 INC. A), B)y F)

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USARIA NO ACOGE SU OBSERVACIÓN, DEBIDO A QUE EN EL PETITORIO INSTITUCIONAL ESTÁ DEFINIDO CON O SIN ELECTROLITOS.

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

null

Entidad convocante : IAFAS DE LA MARINA DE GUERRA DEL PERU
Nomenclatura : AS-SM-6-2024-MGP/DISAMAR (I)-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE NUTRIENTES PARA LA UNIDAD DE SOPORTE NUTRICIONAL ARTIFICIAL

Ruc/código :	20381450377	Fecha de envío :	09/10/2024
Nombre o Razón social :	FRESENIUS KABI PERU S.A.	Hora de envío :	17:19:31

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

En el SUBITEM N°1.2 Elementos Trazas Adultos no detallan la composición de los oligoelementos, sin embargo, las últimas recomendaciones (2024) de organismos internacionales como ESPEN (Sociedad Europea de Nutrición Clínica y Metabolismo) hacen hincapié en la reducción de aporte de Manganeseo y Cobre porque un exceso de estos nutrientes está asociado a neurotoxicidad y acumulación en el riñon e hígado. Además, indican que debe haber un incremento del contenido de Selenio por tener un rol importante en el sistema inmune y como antioxidante. Por tal motivo, solicitamos al comité evaluador dar rangos de aportes de los elementos trazas.

ESPEN 2024	Recomendaciones
Selenio (Se) 60 - 100 ug/d (0.75 - 1.25 umol/d)	Cobre (Cu) 0.3 - 0.5 mg/d (4.7 - 9.6 umol/d)
	Manganeseo (Mn) 55 ug/d (1 umol/d)

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: ITM PQT1.2 Página: 23

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

D.S.082-2019-EF: ART. 2 INC. C)

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USARIA NO ACOGE SU OBSERVACIÓN, DEBIDO A QUE NO ES NECESARIO DETALLAR ALGUNA CANTIDAD DE ALGÚN OLIGOELEMENTO EN PARTICULAR DEL PRODUCTO SUB ÍTEM N° 1.2, ASIMISMO LA DENOMINACIÓN ES CONCORDANTE CON LO ESTABLECIDO EN EL PETITORIO INSTITUCIONAL.

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

null

Entidad convocante : IAFAS DE LA MARINA DE GUERRA DEL PERU
Nomenclatura : AS-SM-6-2024-MGP/DISAMAR (I)-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE NUTRIENTES PARA LA UNIDAD DE SOPORTE NUTRICIONAL ARTIFICIAL

Ruc/código :	20381450377	Fecha de envío :	09/10/2024
Nombre o Razón social :	FRESENIUS KABI PERU S.A.	Hora de envío :	17:19:31

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

PRIMERA ENTREGA: Solicitamos se precise si el plazo de entrega se computa desde el día siguiente de la firma del contrato o del día siguiente de notificada la orden de compra. Toda vez, que la redacción es ambigua u oscura.

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP. I Literal: 1.9 **Página: 15**

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

D.S.082-2019-EF:ART. 2 INC. C)

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN ACLARA QUE EN LA PÁGINA 15 DE LAS BASES DEL PROCESO SE ENCUENTRA ESPECIFICADO EL PLAZO DE ENTREGA, TANTO PARA LA PRIMERA ENTREGA COMO PARA LAS ENTREGAS SUCESIVAS. POR LO TANTO NO SE ACOGE SU OBSERVACIÓN.

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

null

Entidad convocante : IAFAS DE LA MARINA DE GUERRA DEL PERU
Nomenclatura : AS-SM-6-2024-MGP/DISAMAR (I)-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE NUTRIENTES PARA LA UNIDAD DE SOPORTE NUTRICIONAL ARTIFICIAL

Ruc/código :	20381450377	Fecha de envío :	10/10/2024
Nombre o Razón social :	FRESENIUS KABI PERU S.A.	Hora de envío :	11:58:36

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

En relacion al certificado BPM, Se solicita al comité confirmar que se aceptará el certificado BPM emitido por Países de Alta Vigilancia o equivalente a certificado BPM, para productos dietéticos por ejemplo, conforme se acepta por el organismo responsable, DIGEMID

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: NA Literal: F **Página: 1**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN ACLARA QUE SEGÚN R.D. N° 059-2022-DIGEMID-DG-MINSA DEL 14 DE JUNIO DEL 2022, APRUEBA EL LISTADO DE DOCUMENTOS CONSIDERADOS EQUIVALENTES AL CERTIFICADO DE BPM EMITIDOS PARA PAÍSES DE ALTA VIGILANCIA, PARA PRODUCTOS DIETÉTICOS Y SERÁN CONSIDERADOS SOLO SI ESTE AVALA AL PRODUCTO PARA EL QUE FUE EMITIDO.

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

f) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para fabricante nacional y, para fabricante extranjero, del documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de nutriente, por ejemplo, Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen y autorizado por la ANM, según normativa vigente, que aprueba el listado de documentos considerados equivalentes al certificado de BPM.

Entidad convocante : IAFAS DE LA MARINA DE GUERRA DEL PERU
Nomenclatura : AS-SM-6-2024-MGP/DISAMAR (I)-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE NUTRIENTES PARA LA UNIDAD DE SOPORTE NUTRICIONAL ARTIFICIAL

Ruc/código :	20381450377	Fecha de envío :	10/10/2024
Nombre o Razón social :	FRESENIUS KABI PERU S.A.	Hora de envío :	11:58:36

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

Certificado de Análisis, se solicita al comité considerar que para Productos Farmacéuticos, la autoridad respectiva, DIGEMID, no aprueba Certificados de Análisis, por lo que lo correcto en este respecto sería que se acepta Certificados de Análisis, que cumplan con las especificaciones aprobadas por DIGEMID, en caso corresponda

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: NA Literal: J **Página: 19**

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

D.S.082-2019-EF:ART. 2 INC. C)

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN ACOGE SU OBSERVACIÓN DEBIDO A QUE LO SOLICITADO ES EL CERTIFICADO O PROTOCOLO DE ANÁLISIS EMITIDO POR EL ÁREA DE CONTROL DE CALIDAD DE CADA LOTE PRODUCIDO POR EL MANUFACTURADOR PREVIO A SU DISPONIBILIDAD EN EL MERCADO.

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

j) Copia simple del Certificado o Protocolo de Análisis aprobado por el área de control de calidad del fabricante, según farmacopea o técnica propia correspondiente al lote del ítem ofertado, según lo autorizado en su registro sanitario para aquellos ítems que estén sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario o por el fabricante cuando el ítem ofertado no esté sujeto a otorgamiento de Registro Sanitario por la DIGEMID o DIGESA.

Entidad convocante : IAFAS DE LA MARINA DE GUERRA DEL PERU
Nomenclatura : AS-SM-6-2024-MGP/DISAMAR (I)-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE NUTRIENTES PARA LA UNIDAD DE SOPORTE NUTRICIONAL ARTIFICIAL

Ruc/código :	20381450377	Fecha de envío :	10/10/2024
Nombre o Razón social :	FRESENIUS KABI PERU S.A.	Hora de envío :	11:58:36

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Sub Item 1.1 Aminoácidos esenciales 10%. La presentación señalada es solución para infusión se solicita al comité confirmar que se acepta solución para perfusión como equivalente, tal como lo autoriza la entidad competente DIGEMID

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA ACEPTA LA PRESENTACIÓN DE SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN EN ADICIÓN A LA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN.

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

SUB ÍTEM N° 1.1 AMINOÁCIDOS ESENCIALES CON/SIN ELECTROLITOS 10% - 500 ML.

PRESENTACIÓN:

Solución para infusión o perfusión intravenosa en frasco de vidrio de 500 ml.

Entidad convocante : IAFAS DE LA MARINA DE GUERRA DEL PERU
Nomenclatura : AS-SM-6-2024-MGP/DISAMAR (I)-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE NUTRIENTES PARA LA UNIDAD DE SOPORTE NUTRICIONAL ARTIFICIAL

Ruc/código :	20381450377	Fecha de envío :	10/10/2024
Nombre o Razón social :	FRESENIUS KABI PERU S.A.	Hora de envío :	11:58:36

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Sub Item 1.1 Aminoácidos esenciales 10%. La cantidad de nitrógeno se indica 15.8 g/L, se solicita la conformidad de presentar nitrógeno total hasta 16,2 g/L

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USARIA ACOGE SU OBSERVACIÓN Y AMPLIARÁ EL RANGO CON LA FINALIDAD DE PERMITIR LA MAYOR PARTICIPACIÓN. LA REFERIDA MODIFICACIÓN SE EFECTUARÁ EN LA INTEGRACIÓN DE BASES.

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

ÍTEM PAQUETE N° 1 SUB ÍTEM N° 1.1 AMINOÁCIDOS ESENCIALES CON/SIN ELECTROLITOS 10% - 500 ML¿
Composición Nutricional: Contenido de aminoácidos 100 g/l, contenido de nitrógeno de 15.8 a 16.2 g/l.

Entidad convocante : IAFAS DE LA MARINA DE GUERRA DEL PERU
Nomenclatura : AS-SM-6-2024-MGP/DISAMAR (I)-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE NUTRIENTES PARA LA UNIDAD DE SOPORTE NUTRICIONAL ARTIFICIAL

Ruc/código :	20381450377	Fecha de envío :	10/10/2024
Nombre o Razón social :	FRESENIUS KABI PERU S.A.	Hora de envío :	11:58:36

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

Sub Item 1.2 En presentación se indica "Inyectable", se solicita al comité confirmar que se aceptará productos con forma farmacéutica "Concentrado para Solución para Perfusión"

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: NA Literal: NA **Página: 23**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA ACEPTA LA PRESENTACIÓN DE CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN EN ADICIÓN A LA PRESENTACIÓN INYECTABLE

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

SUB ÍTEM N° 1.2 ELEMENTOS TRAZAS ADULTO

PRESENTACIÓN:

Inyectable o concentrado para solución para perfusión de 10 ml.

Entidad convocante : IAFAS DE LA MARINA DE GUERRA DEL PERU
Nomenclatura : AS-SM-6-2024-MGP/DISAMAR (I)-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE NUTRIENTES PARA LA UNIDAD DE SOPORTE NUTRICIONAL ARTIFICIAL

Ruc/código :	20381450377	Fecha de envío :	10/10/2024
Nombre o Razón social :	FRESENIUS KABI PERU S.A.	Hora de envío :	11:58:36

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Sub Item 1.2 En presentación se indica "Inyectable", En relación a la composición, se solicita considerar como equivalente: cloruro de hierro y cloruro férrico hexahidratado, selenito de sodio anhidro y selenio de sodio pentahidratado, considerando que el elemento base es el mismo

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: NA Literal: NA **Página:** 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA, HA CONSIDERADO QUE LOS REFERIDOS COMPUESTOS NO SON QUÍMICAMENTE EQUIVALENTES, NO OBSTANTE CON LA FINALIDAD DE PERMITIR UNA MAYOR PARTICIPACIÓN Y DEBIDO A QUE TERAPEUTICAMENTE TIENEN UN MISMO EFECTO, SE ACEPTARÁ SU PRESENTACIÓN DE LOS REFERIDOS COMPUESTOS.

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

SUB ÍTEM N° 1.2 ELEMENTOS TRAZAS ADULTO.- ¿. Composición Nutricional: Cloruro de hierro o cloruro férrico hexahidratado, cloruro de zinc anhidro, cloruro de manganeso, tetrahidratado, cloruro de cobre dihidratado, cloruro de cromo hexadhidratado, molibdato de sodio dihidratado, selenio de sodio pentadidratado o selenito de sodio anhidro, floruro de sodio, yoduro de potasio, agua para inyectable c.s.p. 10 ml.

Entidad convocante : IAFAS DE LA MARINA DE GUERRA DEL PERU
Nomenclatura : AS-SM-6-2024-MGP/DISAMAR (I)-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE NUTRIENTES PARA LA UNIDAD DE SOPORTE NUTRICIONAL ARTIFICIAL

Ruc/código :	20381450377	Fecha de envío :	10/10/2024
Nombre o Razón social :	FRESENIUS KABI PERU S.A.	Hora de envío :	17:28:41

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

Item 2 El requerimiento del bien, señala: libre de gluten y lactosa, se solicita al comité señalar que en relación a la lactosa, se acepta también el término y/o declaración: "clínicamente libre de lactosa".

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: NA Literal: N.A. **Página:** 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA, ACLARA QUE CON LA FINALIDAD DE PERMITIR LA MAYOR PARTICIPACIÓN DE POSTORES, PERMITIRÁ LA DENOMINACIÓN CLÍNICAMENTE LIBRE DE LACTOSA EN ADICIÓN A LIBRE DE GLUTEN Y LACTOSA.

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

ÍTEM N° 2 NUTRIENTE ENTERAL LÍQUIDO PARA INSUFICIENCIA RENAL CON DIÁLISIS, libre de gluten y lactosa o clínicamente libre de lactosa.

Entidad convocante : IAFAS DE LA MARINA DE GUERRA DEL PERU
Nomenclatura : AS-SM-6-2024-MGP/DISAMAR (I)-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE NUTRIENTES PARA LA UNIDAD DE SOPORTE NUTRICIONAL ARTIFICIAL

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	10/10/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	19:08:51

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

1.2 OBJETO DE LA CONVOCATORIA

Item 1 Sub Item 1.2 Elementos trazas Adultos Present. Inyectable

De acuerdo a lo aprobado en el registro sanitario la presentación de nuestro producto es ampolla de vidrio tipo I incoloro x 10 ml.

Por tal motivo, solicitamos aceptar la presentación de acuerdo a nuestro registro sanitario

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.2 Literal: I **Página: 14**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA, ACLARA QUE LA DESCRIPCIÓN DE LA PRESENTACIÓN NO HACE REFERENCIA A ALGÚN TIPO DE MATERIAL DEL ENVASE PRIMARIO DEL PRODUCTO, ASI QUE NO SE EVIDENCIA IMPEDIMENTO EN ACEPTAR EL REFERIDO MATERIAL DE ACUERDO A LO DESCRITO EN SU REGISTRO SANITARIO.

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

null

Entidad convocante : IAFAS DE LA MARINA DE GUERRA DEL PERU
Nomenclatura : AS-SM-6-2024-MGP/DISAMAR (I)-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE NUTRIENTES PARA LA UNIDAD DE SOPORTE NUTRICIONAL ARTIFICIAL

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	10/10/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	19:08:51

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

e) Fichas técnicas, folletos, insertos o instructivos del producto.....

Solicitamos se pueda usar la Resolución Directoral (registro sanitario), rotulados del producto para la acreditación de algunas características.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: I **Página:** 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA, ACLARA QUE NO ACEPTA SU CONSULTA PORQUE LA INFORMACIÓN CONTENIDA EN EL REGISTRO SANITARIO Y ROTULADOS SON MUY LIMITADAS PARA ACREDITAR LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL PRODUCTO.

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

null

Entidad convocante : IAFAS DE LA MARINA DE GUERRA DEL PERU
Nomenclatura : AS-SM-6-2024-MGP/DISAMAR (I)-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE NUTRIENTES PARA LA UNIDAD DE SOPORTE NUTRICIONAL ARTIFICIAL

Ruc/código :	20100096936	Fecha de envío :	10/10/2024
Nombre o Razón social :	ABBOTT LABORATORIOS SA	Hora de envío :	22:58:48

Observación: Nro. 15

Consulta/Observación:

ITEM N° 2 : NUTRIENTE ENTERAL LIQUIDO PARA INSUFICIENCIA RENAL CON DIALISIS 200 A 234 ML

Observamos que en la descripción del producto han considerado un rango de 200 a 234 ml, sin embargo, en las especificaciones técnicas indica de 200 a 237 ml. En ese sentido y a fin de evitar confusiones, solicitamos al comité especial modificar la descripción consignada a NUTRIENTE ENTERAL LIQUIDO PARA INSUFICIENCIA RENAL CON DIALISIS 200 A 237 ML

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: CAPITULO 1 Literal: 1.2 **Página: 14**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN ACOGE SU OBSERVACIÓN Y ACLARA QUE LA LATA O BOTELLA DEBE CONTENER DE 200 A 237 ml. LA REFERIDA MODIFICACIÓN SE EFECTUARÁ EN LA INTEGRACIÓN DE BASES.

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

1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA.- NUTRIENTE ENTERAL LÍQUIDO PARA INSUFICIENCIA RENAL CON DIÁLISIS ¿ 200 A 237 ml. 1.9. PLAZO DE ENTREGA.- NUTRIENTE ENTERAL LÍQUIDO PARA INSUFICIENCIA RENAL CON DIÁLISIS ¿ 200 A 237 ml.

Entidad convocante : IAFAS DE LA MARINA DE GUERRA DEL PERU
Nomenclatura : AS-SM-6-2024-MGP/DISAMAR (I)-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE NUTRIENTES PARA LA UNIDAD DE SOPORTE NUTRICIONAL ARTIFICIAL

Ruc/código :	20100096936	Fecha de envío :	10/10/2024
Nombre o Razón social :	ABBOTT LABORATORIOS SA	Hora de envío :	22:58:48

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

PLAZO DE ENTREGA

Solicitamos al comité especial, considerar que el plazo de entrega tanto para la primera como las sucesivas sean contabilizadas desde la recepción de la orden de compra.

Acápites de las bases : Sección: General Numeral: CAPITULO 1 Literal: 1.9 **Página:** 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN ACLARA QUE EL PLAZO DE ENTREGA CONFORME A LAS BASES DEL PROCESO SE CONTABILIZAN DESDE LA RECEPCIÓN DE LA ORDEN DE COMPRA.

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

null

Entidad convocante : IAFAS DE LA MARINA DE GUERRA DEL PERU
Nomenclatura : AS-SM-6-2024-MGP/DISAMAR (I)-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE NUTRIENTES PARA LA UNIDAD DE SOPORTE NUTRICIONAL ARTIFICIAL

Ruc/código :	20100096936	Fecha de envío :	10/10/2024
Nombre o Razón social :	ABBOTT LABORATORIOS SA	Hora de envío :	22:58:48

Observación: Nro. 17

Consulta/Observación:

COMPOSICION NUTRICIONAL: Proteinas (18-20%), lipidos (35-50%) y carbohidratos (30-45%)

Observamos que estas características corresponden a la distribución energética y no a la composición nutricional. En ese sentido, solicitamos al comité especial modificar a COMPOSICION NUTRICIONAL Y/O DISTRIBUCION ENERGETICA

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAPITULO 3 Literal: ITEM N° 2 Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA, ACOGE SU OBSERVACIÓN Y EN LA ETAPA DE INTEGRACIÓN DE BASES ADICIONARÁ EL TÉRMINO DISTRIBUCIÓN ENERGÉTICA.

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

ÍTEM N° 2 NUTRIENTE ENTERAL LÍQUIDO PARA INSUFICIENCIA RENAL CON DIÁLISIS ¿Composición Nutricional y/o distribución energética¿.

Entidad convocante : IAFAS DE LA MARINA DE GUERRA DEL PERU
Nomenclatura : AS-SM-6-2024-MGP/DISAMAR (I)-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE NUTRIENTES PARA LA UNIDAD DE SOPORTE NUTRICIONAL ARTIFICIAL

Ruc/código :	20100096936	Fecha de envío :	10/10/2024
Nombre o Razón social :	ABBOTT LABORATORIOS SA	Hora de envío :	22:58:48

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

COMPOSICION NUTRICIONAL: Libre de gluten y lactosa

Solicitamos al comité especial aceptar también que el producto sea Libre de gluten y apto para personas con intolerancia a la lactosa. Esto con el fin de fomentar la mayor participación de postores.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAPITULO 3 Literal: ITEM N° 2 Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA, ACLARA QUE CON LA FINALIDAD DE PERMITIR LA MAYOR PARTICIPACIÓN DE POSTORES, PERMITIRÁ LA DENOMINACIÓN EN ADICIÓN DE APTO PARA PERSONAS CON INTOLERANCIA A LA LACTOSA.

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

ITEM N° 2 NUTRIENTE ENTERAL LÍQUIDO PARA INSUFICIENCIA RENAL CON DIÁLISIS, libre de gluten y lactosa o clínicamente libre de lactosa o apto para personas con intolerancia a la lactosa.

Entidad convocante : IAFAS DE LA MARINA DE GUERRA DEL PERU
Nomenclatura : AS-SM-6-2024-MGP/DISAMAR (I)-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE NUTRIENTES PARA LA UNIDAD DE SOPORTE NUTRICIONAL ARTIFICIAL

Ruc/código :	20100096936	Fecha de envío :	10/10/2024
Nombre o Razón social :	ABBOTT LABORATORIOS SA	Hora de envío :	22:58:48

Observación: Nro. 19

Consulta/Observación:

COMPOSICION NUTRICIONAL: Proteínas (13-16%), lípidos (25-30%) y carbohidratos (50-60%)

Observamos que estas características corresponden a la distribución energética y no a la composición nutricional. En ese sentido, solicitamos al comité especial modificar a COMPOSICION NUTRICIONAL Y/O DISTRIBUCION ENERGETICA

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAPITULO 3 **Literal:** ITEM N° 3 **Página:** 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA, ACOGE SU OBSERVACIÓN Y EN LA ETAPA DE INTEGRACIÓN DE BASES ADICIONARÁ EL TÉRMINO DISTRIBUCIÓN ENERGÉTICA.

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

ÍTEM N° 3 NUTRIENTE POLIMÉRICO SIN LACTOSA EN POLVO - ADULTO¿ Composición Nutricional y/o distribución energética

Entidad convocante : IAFAS DE LA MARINA DE GUERRA DEL PERU
Nomenclatura : AS-SM-6-2024-MGP/DISAMAR (I)-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE NUTRIENTES PARA LA UNIDAD DE SOPORTE NUTRICIONAL ARTIFICIAL

Ruc/código :	20100096936	Fecha de envío :	10/10/2024
Nombre o Razón social :	ABBOTT LABORATORIOS SA	Hora de envío :	22:58:48

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

COMPOSICION NUTRICIONAL: Nutriente polimérico sin lactosa

Solicitamos al comité especial aceptar también la siguiente característica: Nutriente polimérico apto para personas con intolerancia a la lactosa. Esto con el fin de fomentar la mayor participación de postores.

Acápites de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAPITULO 3 **Literal:** ITEM N° 3 **Página:** 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

EL COMITÉ DE SELECCIÓN EN COORDINACIÓN CON EL ÁREA USUARIA, ACLARA QUE CON LA FINALIDAD DE PERMITIR LA MAYOR PARTICIPACIÓN DE POSTORES, PERMITIRÁ LA DENOMINACIÓN EN ADICIÓN DE APTO PARA PERSONAS CON INTOLERANCIA A LA LACTOSA.

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

ÍTEM N° 3 NUTRIENTE POLIMÉRICO SIN LACTOSA EN POLVO - ADULTO..Nutriente polimérico sin lactosa o apto para personas con intolerancia a la lactosa adulto o apto para personas slibre de gluten.