

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE
Nomenclatura :	LP-SM-8-2024-HBT-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	Suministro de Soluciones para Nutrición Parenteral 500ML iny para el Departamento de Neonatología del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20518874684	Fecha de envío :	26/11/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL NUTRICION SAC	Hora de envío :	16:20:07

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Consulta 01
Página 18
Capítulo II
Sección 2.2.1.1. Documentos de admisión de la oferta.
La base dice:

- h) Copia de Autorización Sanitaria de Funcionamiento vigente del proveedor.
- i) Copia del Certificado de Análisis o protocolo de Análisis, Resultado de Control de Calidad, según el lote enviado a la institución.
- j) Declaración Jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o visos ocultos, o ante una vigencia corta.
- k) Certificado de citotoxicidad y/o biocompatibilidad emitido por laboratorio ajeno al fabricante.
- aa) Copia simple de la resolución de autorización sanitaria de funcionamiento y de sus cambios otorgadas al establecimiento farmacéutico del postor, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo a la normativa vigente.
- bb) Copia simple de la resolución de autorización de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente del dispositivo médico ofertado, emitida por la DIGEMID, como ANM.
- cc) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del fabricante nacional, emitido por la ANM y, para fabricante extranjero, copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente al BPM que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo: Certificado CE de la Comunidad Europea, Certificación ISO 13485, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen, según normativa vigente.
- dd) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del establecimiento farmacéutico del postor, emitida por la ANM o ARM, según corresponda de acuerdo a la normativa vigente. En el caso que el postor sea laboratorio nacional fabricante del bien, se presentará la copia simple del Certificado de BPM, según lo señalado en el numeral 1.3.
- ee) Copia simple del certificado de análisis autorizado por la ANM del dispositivo médico ofertado u otro documento correspondiente, que acredite las características específicas del bien establecidas en el numeral 2.1 de la Ficha Técnica, según lo autorizado en su registro sanitario.
- ff) Copia simple del rotulado de los envases inmediato y/o mediato de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario o certificado de registro sanitario del dispositivo médico ofertado.

Al respecto mencionar que los requisitos de la ¿h¿ a la ¿k¿, y de ¿aa¿ hasta ¿ff¿ no corresponden con nutrición parenteral dado que la NPT es un preparado magistral y no un producto farmacéutico. En ese sentido, les consultamos y sugerimos eliminar el presente requisito.

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE
Nomenclatura :	LP-SM-8-2024-HBT-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	Suministro de Soluciones para Nutrición Parenteral 500ML iny para el Departamento de Neonatología del Hospital Belén de Trujillo

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II Literal: 2.2.1.1. Página: 18
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta parcialmente la consulta, se suprimen como documentos para la admisión de la oferta los literales h,j,k,aa, ff y gg. Debido a que la nutrición parenteral requiere productos farmacéuticos para su elaboración, se solicitará los documentos de los proveedores de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos tal como sigue:

i) Copia del Certificado de Análisis o protocolo de Análisis o Resultado de Control de Calidad de los insumos: producto farmacéutico o dispositivo médico, utilizado en la preparación de la nutrición parenteral. En caso los certificados se encuentren en idioma diferente al español, presentar la copia de la traducción certificada.

bb) Copia simple de la resolución de autorización de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente del dispositivo médico ofertado, emitida por la DIGEMID, como ANM de los insumos: producto farmacéutico o dispositivo médico, utilizados en la preparación de la nutrición parenteral. En caso el registro sanitario no se encuentre vigente, presentar la hoja VUCE o consulta de la web de DIGEMID donde se evidencia que el registro está en proceso de reinscripción.

cc) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) correspondientes a los fabricantes de los insumos: producto farmacéutico o dispositivo médico, utilizados en la preparación de la nutrición parenteral acorde a la normativa nacional. En caso los documentos se encuentren en un idioma diferente al español, adjunta traducción certificada.

dd) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) de los proveedores de los insumos: producto farmacéutico o dispositivo médico, utilizados en la preparación de la nutrición parenteral.

ee) Copia simple del certificado de análisis de los insumos: producto farmacéutico o dispositivo médico, utilizados en la preparación de la nutrición parenteral. En caso los documentos se encuentren en un idioma diferente al español, adjunta traducción certificada.

Asi mismo, considerando las normas específicas que regulan el objeto de la convocatoria tales como el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N.º 014-2011-SA , la Resolución Ministerial N° 546-2011/MINSA, que aprueba la Norma Técnica de Salud - NTS N° 021-

MINSA/DGSP- V.03 y la Resolución N° 4519-2023-TCE-S3, donde se establece que la autoridad competente, en este caso Digemid informa respecto a la NTP, que independientemente si el producto farmacéutico es destinado a la comercialización en el mercado nacional, o si el producto es preparado a través del área de farmacotecnia de la farmacia de un establecimiento de salud, se requiere que el establecimiento farmacéutico encargado de la fabricación o preparación de producto, tenga la autorización sanitaria correspondiente. Por tanto se estara considerando como un REQUISITO DE CALIFICACION, EN CAPACIDAD LEGAL: HABILITACION la presentación del CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA CORRESPONDIENTE AL POSTOR PARA EFECTUAR LA PREPARACIÓN DE PRODUCTO O SOLUCIÓN NPT, EMITIDO POR LA DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS (DIGEMID) . La habilitación de un postor, está relacionada con cierta atribución con la cual debe contar el proveedor para poder llevar a cabo la actividad materia de contratación

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

Se retira de las bases los requisitos h,j,k, aa, ff y gg. de la sección 2.2.1.1 y se cambia los requisitos i,bb,cc,dd,ee por:

i) Copia del Certificado de Análisis o protocolo de Análisis o Resultado de Control de Calidad de los insumos: producto farmacéutico o dispositivo médico, utilizado en la preparación de la nutrición parenteral. En caso los certificados se encuentren en idioma diferente al español, presentar la copia de la traducción certificada.

bb) Copia simple de la resolución de autorización de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente del dispositivo médico ofertado, emitida por la DIGEMID, como ANM de los insumos: producto farmacéutico o dispositivo médico, utilizados en la preparación de la nutrición parenteral. En caso el registro sanitario no se encuentre vigente, presentar la hoja VUCE o consulta de la web de DIGEMID donde se evidencia que el registro está en proceso de reinscripción.

cc) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manuf

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Soluciones para Nutrición Parenteral 500ML iny para el Departamento de Neonatología del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20518874684	Fecha de envío :	26/11/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL NUTRICION SAC	Hora de envío :	16:20:07

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Consulta 2.
Página 18
Capítulo II.2
Sección 2.2.1.1. Documentos de admisión de la oferta.
La base dice:

I) ISO 5, ISO 7, ISO 8 donde indique que cumplan con todos Iso estándares de control de calidad, técnicas de bioseguridad y asepsia en la infraestructura acorde con el capítulo 797 de la USP 43

al respecto mencionar que por el punto I, lo correcto es solicitar el certificado de calificación de salas limpias que incluye la ISO 5, ISO 7 e ISO 8, así mismo dicho requisito ya se pide en el punto ¿p)¿, por ello el requisito I resulta redundante.

En ese sentido, les consultamos y sugerimos eliminar el presente requisito ¿I¿.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: II.2 Literal: 2.2.1.1 I Página: 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta la consulta, se suprime el requisito "I" de la sección 2.2.1.1 por redundancia, se mantiene el requisito "p"

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

Se retira el requisito "I", de la sección 2.2.1.1 de las bases.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Soluciones para Nutrición Parenteral 500ML iny para el Departamento de Neonatología del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20518874684	Fecha de envío :	26/11/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL NUTRICION SAC	Hora de envío :	16:20:07

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Consulta 3.
Página 18
Capítulo II.2
Sección 2.2.1.1. Documentos de admisión de la oferta.
La base dice:

n) Certificado de sanitización ambiental realizado por una empresa autorizada por la Dirección Ejecutiva de salud ambiental

Respecto al punto ¿n¿ los certificados de sanitización ambiental debe ser emitidos por empresas con licencia municipal.

En ese sentido les consultamos y sugerimos cambiar el presente requisito por:

n) Certificado de sanitización ambiental realizado por una empresa con licencia municipal.

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: II.2 Literal: 2.2.1.1 n Página: 18
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta la consulta parcialmente, los certificados de sanitización ambiental puede ser emitidos tanto por empresas con licencia municipal como por empresa autorizadas por la Dirección ejecutiva de salud ambiental.

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

n) Certificado de sanitización ambiental realizado por una empresa autorizada por la Dirección Ejecutiva de salud ambiental o con licencia municipal.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Soluciones para Nutrición Parenteral 500ML iny para el Departamento de Neonatología del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código : 20518874684

Nombre o Razón social : MEDICAL NUTRICION SAC

Fecha de envío : 26/11/2024

Hora de envío : 16:20:07

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Consulta 04
Página 19
Capítulo II.2
Sección 2.2.1.1. Documentos de admisión de la oferta.
La base dice:

w) Constancia de inscripción en el sistema integrado COVID-19 (SISCOVID EMPRESAS) o copia del correo electrónico de presentación del plan de prevención y vigilancia al MINSA

Al respecto mencionar que dicho requisito era para el contexto de pandemia COVID que en este momento ya no aplicaría.

En ese sentido, les consultamos y sugerimos eliminar el presente requisito.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** II.2 **Literal:** 2.2.1.1 w **Página:** 19
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta la consulta, se suprime el requisito "w" debido a la finalización del estado de emergencia por pandemia. COVID 19.

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

Se suprime el requisito "w" de la sección 2.2.1.1. de las bases.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Soluciones para Nutrición Parenteral 500ML iny para el Departamento de Neonatología del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20518874684	Fecha de envío :	26/11/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL NUTRICION SAC	Hora de envío :	16:20:07

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Consulta 05
Página 37
Capítulo III.2
B.1
Capacidad técnico profesional.
La base dice:

Químico Farmacéutico

Contar con título profesional universitario como Médico Cirujano

Al respecto mencionar que el profesional capacitado para la elaboración de nutrición parenteral es el químico farmacéutico titulado, habilitado.

De la misma forma la acreditación debe ser:
Título profesional
Certificado o constancia de habilidad

En ese sentido, se debe cambiar el presente requisito por:

B capacidad técnica profesional.
Formación académica
Requisitos:

Químico farmacéutico titulado, habilitado,

Acreditación
Título profesional
Certificado o constancia de habilidad

Acápite de las bases : Sección: Específico Numeral: III.2 Literal: B.1 Página: 37

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge parcialmente su Observación y en cumplimiento a las Bases estándar de la Directiva N° 001-2019-OSCE/CD, modificada por la Resolución N° 210-2022-OSCE/PRE, para LP Suministros de Bienes, se elimina dicho Requisito de Calificación. La acreditación de la formación, habilitación y capacitación del Químico Farmacéutico encargado de la elaboración de la NPT, será para la firma del contrato.

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

La presentación del Currículo vitae del químico farmacéutico encargado de la elaboración de la NPT, que acredite el cumplimiento de los requisitos señalados en el numeral 5.8.2 del capítulo III, será para la firma del contrato

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Soluciones para Nutrición Parenteral 500ML iny para el Departamento de Neonatología del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20518874684	Fecha de envío :	26/11/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL NUTRICION SAC	Hora de envío :	16:20:07

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Consulta 06
Página 38
Capítulo III.2
B.2
Experiencia del personal clave
La base dice:

Químico Farmacéutico
Con experiencia en haber realizado el test de llenado aséptico con una antigüedad no mayor de un año elaborado por un laboratorio acreditado por DIGEMID

Al respecto mencionar que el profesional capacitado para la elaboración de nutrición parenteral es el químico farmacéutico titulado, habilitado, que haya realizado el test de llenado aséptico en el último año por un laboratorio acreditado por Digemid en Buena prácticas de laboratorio.

De la misma forma la acreditación debe ser:

Test de llenado aséptico en el último año por un laboratorio acreditado por Digemid en Buena prácticas de laboratorio.
CV que demuestra experiencia mayor a un (01) año y capacitación en nutrición parenteral.

En ese sentido, se debe cambiar el presente requisito por:

Experiencia del personal clave:
Requisitos:

Químico Farmacéutico
Con experiencia en haber realizado el test de llenado aséptico con una antigüedad no mayor de un año elaborado por un laboratorio acreditado por DIGEMID

Acreditación
Test de llenado aséptico en el último año por un laboratorio acreditado por Digemid en Buena prácticas de laboratorio.
CV que demuestra experiencia mayor a un (01) año y capacitación en nutrición parenteral.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III.2 Literal: B.2 Página: 38

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge parcialmente su consulta y en cumplimiento a las Bases estándar de la Directiva N° 001-2019-OSCE/CD, modificada por la Resolución N° 210-2022-OSCE/PRE, para LP Suministros de Bienes, se elimina dicho Requisito de Calificación. La acreditación de que haya realizado el test de llenado aséptico con una antigüedad no mayor de un año, elaborado por un laboratorio acreditado por DIGEMID en buenas prácticas de laboratorio y la experiencia mayor a 01 año en preparación de solución de nutrición parenteral en entidades públicas o privadas, será para la firma del contrato.

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

La empresa que elabora la NPT debe acreditar que el personal encargado de la elaboración de la NPT sea químico farmacéutico, que cumpla con los siguientes requisitos:

Entidad convocante :	GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE
Nomenclatura :	LP-SM-8-2024-HBT-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	Suministro de Soluciones para Nutrición Parenteral 500ML iny para el Departamento de Neonatología del Hospital Belén de Trujillo

* Habilidad profesional vigente

*Que haya realizado el test de llenado aséptico con una antigüedad no mayor de un año, elaborado por un laboratorio acreditado por DIGEMID en buenas prácticas de laboratorio.

*Con experiencia mayor a 01 año en preparación de solución de nutrición parenteral en entidades públicas o privadas, lo cual se acreditará con cualquiera de los siguientes documentos: copia simple de contratos y su respectiva conformidad o constancias o certificados o cualquier otra documentación que, de manera fehaciente demuestre la experiencia

El postor adjudicado con la buena pro, para la firma del contrato deberá presentar el Currículo vitae del químico farmacéutico encargado de la elaboración de la NPT, que acredite el cumplimiento de los requisitos señalados.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Soluciones para Nutrición Parenteral 500ML iny para el Departamento de Neonatología del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20520994638	Fecha de envío :	26/11/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION ELECTRO - MEDICA INGENIEROS S.A.C.	Hora de envío :	23:42:17

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

CAPÍTULO: II

PAG: 18

NUMERAL: 2.2.1.1.h

h) Copia de Autorización Sanitaria de Funcionamiento vigente del proveedor.

Respecto a la autorización Sanitaria de funcionamiento debe ser precisada.

Debe decir: Copia de Autorización Sanitaria de Funcionamiento vigente de proveedores de insumos para la preparación de Nutrición Parenteral.

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

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

ART N° 29 REG LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Acorde al analisis, el requisito no corresponde con nutrición parenteral, sino con productos farmacéuticos, por ello, se elimina el requisito "h", se realizó la consulta a la autoridad competente, en este caso a DIGEMID, menciona que las empresas privadas que tienen el interés de realizar preparados de Nutrición Parenteral NO están catalogadas como Establecimientos Farmacéuticos, por lo que no se encuentran contempladas en el alcance de la clasificación de los establecimientos farmacéuticos. Asimismo, en función de la definición contemplada en la NTS N° 212-MINSA/DIGEMID-2024 Norma Técnica de Salud para la Preparación de Mezclas Parenterales para Terapia Nutricional, se puede señalar que este tipo de productos al ser preparaciones individualizadas no se enmarcan dentro de las actividades de los laboratorios fabricantes de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, por cuanto ellos realizan fabricaciones a escala industrial. Por tanto no estará establecido como un REQUISITO DE CALIFICACION, EN CAPACIDAD LEGAL: HABILITACION la presentación del CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA CORRESPONDIENTE AL POSTOR PARA EFECTUAR LA PREPARACIÓN DE PRODUCTO O SOLUCIÓN NPT, EMITIDO POR LA DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS (DIGEMID).

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

Se procede a eliminar el requisito "h"

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Soluciones para Nutrición Parenteral 500ML iny para el Departamento de Neonatología del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20520994638	Fecha de envío :	26/11/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION ELECTRO - MEDICA INGENIEROS S.A.C.	Hora de envío :	23:42:17

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

CAPÍTULO: II
PAG: 18
NUMERAL: 2.2.1.1.i

Dice: i) Copia del Certificado de Análisis o protocolo de Análisis, Resultado de Control de Calidad, según el lote enviado a la institución.

Debe decir: Copia del Certificado de Análisis o protocolo de Análisis, Resultado de Control de Calidad, según el lote adquirido de los insumos utilizados para la preparación de nutrición parenteral.

Solicitamos al comité su modificación debido a que el postor participante no puede determinar el lote del bien que aun no ha sido elaborado y entregado a la Entidad, el bien ¿solución de nutrición parenteral¿ es una alternativa para alimentación especializada por vía endovenosa de pacientes neonatos con limitaciones de alimentación enteral; la solución de nutrición parenteral esta compuesta de macronutrientes, electrolitos y vitaminas que son fabricados y liberados con un determinado lote, por lo que el postor participante debe presentar el Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis del lote de los insumos a utilizar para la elaboración de la Solución de Nutrición Parenteral.

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

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

ART N° 29 REG LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta parcialmente la consulta, debido a que la nutricion parenteral requiere productos farmaceuticos para su elaboración, se solicitara los documentos de los proveedores de los productos farmaceuticos y dispositivos médicos tal como sigue: i) Copia del Certificado de Análisis o protocolo de Análisis o Resultado de Control de Calidad de los insumos: producto farmacéutico o dispositivo médico, utilizado en la preparación de la nutrición parenteral. En caso los certificados se encuentren en idioma diferente al español, presentar la copia de la traducción certificada.

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

Se cambia el requisito "i" por:

i) Copia del Certificado de Análisis o protocolo de Análisis o Resultado de Control de Calidad de los insumos: producto farmacéutico o dispositivo médico, utilizado en la preparación de la nutrición parenteral. En caso los certificados se encuentren en idioma diferente al español, presentar la copia de la traducción certificada.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Soluciones para Nutrición Parenteral 500ML iny para el Departamento de Neonatología del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20520994638	Fecha de envío :	26/11/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION ELECTRO - MEDICA INGENIEROS S.A.C.	Hora de envío :	23:42:17

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

CAPÍTULO: II

PAG: 18

NUMERAL: 2.2.1.1.k

Dice: k) Certificado de citotoxicidad y/o biocompatibilidad emitido por laboratorio ajeno al fabricante.

Debe ser excluido, toda vez que esta prueba se solicita para medicamentos y según norma técnica y parámetros de control de calidad que refiere la USP para soluciones de nutrición parenteral es la prueba de esterilidad del producto terminado que ya se solicitó en el literal u) de la pág. 19 de las bases administrativas.

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

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

ART N° 29 REG LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Acorde al analisis, el requisito no corresponde con nutricion parenteral, sino con productos farmaceuticos, por ello, se elimina el requisito "k"

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

Se procede a eliminar el requisiito "k"

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura :LP-SM-8-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :Suministro de Soluciones para Nutrición Parenteral 500ML iny para el Departamento de Neonatología del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20520994638	Fecha de envío :	26/11/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION ELECTRO - MEDICA INGENIEROS S.A.C.	Hora de envío :	23:42:17

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

CAPITULO : II
PAG : 19
NUMERAL ; 2.2.1.1.v

Controles de la prueba de esterilidad emitidos por laboratorios acreditados por la red del MINSA, con buenas prácticas de laboratorio acreditado por DIGEMID, los 12 últimos meses

Debe decir:
Controles de la prueba de esterilidad emitidos por laboratorios por la red del MINSA, con buenas prácticas de laboratorio acreditado por DIGEMID, los 12 últimos meses

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1.v Literal: v Página: 19

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

ART N° 29 REG LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta la consulta. Los controles de la prueba de esterilidad deben ser emitidos por laboratorios de la red del MINSA, con buenas prácticas de laboratorio acreditado por DIGEMID, presentar los 12 últimos meses

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

Se procede a cambiar el requisito por:
v) Controles de la prueba de esterilidad emitidos por laboratorios de la red del MINSA, con buenas prácticas de laboratorio acreditado por DIGEMID, los 12 últimos meses

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Soluciones para Nutrición Parenteral 500ML iny para el Departamento de Neonatología del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20520994638	Fecha de envío :	26/11/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION ELECTRO - MEDICA INGENIEROS S.A.C.	Hora de envío :	23:42:17

Observación: Nro. 11

Consulta/Observación:

CAPITULO : II

PAG : 19

NUMERAL ; 2.2.1.1.x

Certificado de calidad en preparación de mezclas de nutrición Parenteral vigente

Debe decir:

Declaración Jurade del cumplimiento de los procedimientos que garantizan la calidad del producto terminado de nutrición Parentera.

Declaración Jurade del cumplimiento de los procedimientos que garantizan la calidad del producto terminado de nutrición Parentera.

Lo solicitado se sustenta de forma objetiva con los resultados de los controles de esterilidad de producto terminado, certificados de calificaciones de áreas , superficies equipos donde se elaboran las nutriciones parenterales y calificaciones del personal con una entidad externa que cuenta con buenas prácticas de laboratorio otorgado por el ministerio de salud-DIGEMID . Y a razón que el postor participante en el caso de ser adjudicado puede presentar a la Entidad en cualquier momento de la etapa contractual los documentos técnicos que sustenten la calidad del producto terminado entregado.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2.1.1.x **Literal:** x **Página:** 19

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

ART N° 29 REG LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

En coordinación con el area usuaria se acoge parcialmente su OBSERVACION, para asegurar la calidad de la prepararción de las Mezclas parenterales para terapia nutricional y salvaguardar la seguridad del paciente, se esta considerando que el postor adjudicado con la buena pro para la firma del contrato debe presentar el Certificado de calidad en preparación de Nutrición Parenteral .

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

2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO k) Certificado de calidad en preparación de mezclas de nutrición parenteral

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Soluciones para Nutrición Parenteral 500ML iny para el Departamento de Neonatología del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20520994638	Fecha de envío :	26/11/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION ELECTRO - MEDICA INGENIEROS S.A.C.	Hora de envío :	23:42:17

Observación: Nro. 12

Consulta/Observación:

CAPITULO: II

PAG: 19

NUMERAL: 2.2.1.1.y

Registro sanitario de la preparación de bolsas radiopacas para nutrición parenteral, libre de ftalatos, EVA radiopaca, estéril incorporada y estables con sistema para incorporar lípidos parenterales.

Debe decir.:

Registro sanitario de bolsas radiopacas para nutrición parenteral libre de ftalatos o bolsas de EVA estéril x 500 ml más protector radiopaca.

Debe decir.:

Registro sanitario de bolsas radiopacas para nutrición parenteral libre de ftalatos o bolsas de EVA estéril.

A fin de fomentar la pluralidad de postores y evitar el direccionamiento aun determinado proveedor, se solicita la modificación del presente requisito, ya que en el Perú existe un solo proveedor que cuenta con registro sanitario de bolsa radiopacas incorporadas, asimismo dicha condición ocasionaría un perjuicio para el paciente ya que ese tipo de bolsas no permiten realizar un control de calidad organoléptico respecto a la presencia de partículas extrañas por la opacidad de las bolsas y en cuanto a la foto protección las bolsas de EVA (etil vinil acetato) evita la formación de ftalatos y se acompaña de una bolsa externa de foto protección.

Así mismo en el Perú se vienen utilizando estas bolsas de EVA en todas las entidades públicas y privadas que manejan la Nutrición Parenteral.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2.1.1.y **Literal:** y **Página:** 19

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

ART N° 29 - REG LCE ART N° 2 - REG LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta la consulta. Se permite el uso de bolsa EVA Radiopaca o bolsa Eva con bolsa fotoprotectora.

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

y) Registro sanitario de bolsas radiopacas para nutrición parenteral libre de ftalatos o bolsas de EVA estéril con bolsa fotoprotectora

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura :LP-SM-8-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :Suministro de Soluciones para Nutrición Parenteral 500ML iny para el Departamento de Neonatología del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20520994638	Fecha de envío :	26/11/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION ELECTRO - MEDICA INGENIEROS S.A.C.	Hora de envío :	23:42:17

Observación: Nro. 13

Consulta/Observación:

CAPITULO: II
PAG: 19
NUMERAL: 2.2.1.1.aa

a) Copia simple de la resolución de autorización sanitaria de funcionamiento y de sus cambios otorgadas al establecimiento farmacéutico del postor, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo a la normativa vigente.

Debe decir:
Copia simple de la resolución de autorización sanitaria de funcionamiento y de sus cambios otorgadas al establecimiento farmacéutico de los proveedores de insumos del postor, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo a la normativa vigente.

Acápíte de las bases : Sección: Específico Numeral: 2.2.1.1.aa Literal: aa Página: 19

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

ART N° 29 REG LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Acorde al analisis, el requisito no corresponde con nutricion parenteral, sino con productos farmaceuticos, por ello, se elimina el requisito "aa"

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

Se procede a eliminar el requisiito "aa"

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura :LP-SM-8-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :Suministro de Soluciones para Nutrición Parenteral 500ML iny para el Departamento de Neonatología del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20520994638	Fecha de envío :	26/11/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION ELECTRO - MEDICA INGENIEROS S.A.C.	Hora de envío :	23:42:17

Observación: Nro. 14

Consulta/Observación:

CAPITULO : II
PAG : 19
NUMERAL ; 2.2.1.1.cc

cc) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del fabricante nacional, emitido por la ANM y, para fabricante extranjero, copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente al BPM que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, por ejemplo: Certificado CE de la Comunidad Europea, Certificación ISO 13485, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen, según normativa vigente.

Debe decir:

cc) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del fabricante nacional, emitido por la ANM y, para fabricante extranjero, copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente al BPM que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo por ejemplo: Certificado CE de la Comunidad Europea, Certificación ISO 13485, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen, según normativa vigente. Del proveedor de insumos del postor.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1.cc Literal: cc Página: 19

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

ART N° 29 REG LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta parcialmente la consulta, debido a que la nutricion parenteral requiere productos farmaceuticos para su elaboraci3n, se solicitara los documentos de los proveedores de los productos farmaceuticos y dispositivos m3dicos tal como sigue:

cc) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) correspondientes a los fabricantes de los insumos: producto farmac3utico o dispositivo m3dico, utilizados en la preparaci3n de la nutrici3n parenteral. En caso los documentos se encuentren en un idioma diferente al espa3ol, adjunta traducci3n certificada.

Precisi3n de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:

Se cambia el requisito "cc" por:

cc) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) correspondientes a los fabricantes de los insumos: producto farmac3utico o dispositivo m3dico, utilizados en la preparaci3n de la nutrici3n parenteral. En caso los documentos se encuentren en un idioma diferente al espa3ol, adjunta traducci3n certificada.

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura :LP-SM-8-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :Suministro de Soluciones para Nutrición Parenteral 500ML iny para el Departamento de Neonatología del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20520994638	Fecha de envío :	26/11/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION ELECTRO - MEDICA INGENIEROS S.A.C.	Hora de envío :	23:42:17

Observación: Nro. 15

Consulta/Observación:

CAPITULO : II
PAG : 19
NUMERAL ; 2.2.1.1 .dd

dd) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del establecimiento farmacéutico del postor, emitida por la ANM o ARM, según corresponda de acuerdo a la normativa vigente. En el caso que el postor sea laboratorio nacional fabricante del bien, se presentará la copia simple del Certificado de BPM, según lo señalado en el numeral 1.3.

Debe decir:

Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor del postor, emitida por la ANM o ARM, según corresponda de acuerdo a la normativa vigente. En el caso que el postor sea laboratorio nacional fabricante del bien, se presentará la copia simple del Certificado de BPM.

Solicitamos el retiro de la frase ¿según lo señalado en el numeral 1.3. se debe retirar¿ debido a que no se encuentra en ningún externo de las bases lo señalado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1.dd Literal: dd Página: 19

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

ART N° 29 REG LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta parcialmente la consulta, debido a que la nutricion parenteral requiere productos farmaceuticos para su elaboración, se solicitara los documentos de los proveedores de los productos farmaceuticos y dispositivos médicos tal como sigue:

dd) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) de los proveedores de los insumos: producto farmacéutico o dispositivo médico, utilizados en la preparación de la nutrición parenteral.

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

Se procede a cambiar el requisito por:

dd) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) de los proveedores de los insumos: producto farmacéutico o dispositivo médico, utilizados en la preparación de la nutrición parenteral.

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura :LP-SM-8-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :Suministro de Soluciones para Nutrición Parenteral 500ML iny para el Departamento de Neonatología del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20520994638	Fecha de envío :	26/11/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION ELECTRO - MEDICA INGENIEROS S.A.C.	Hora de envío :	23:42:17

Observación: Nro. 16

Consulta/Observación:

CAPITULO : II

PAG : 19

NUMERAL ; 2.2.1.1. ee.

Copia simple del certificado de análisis autorizado por la ANM del dispositivo médico ofertado u otro documento correspondiente, que acredite las características específicas del bien establecidas en el numeral 2.1 de la Ficha Técnica, según lo autorizado en su registro sanitario.

Debe decir:

Copia simple del certificado de análisis de la Bolsa de EVA de 500 ml ,autorizado por la ANM del dispositivo médico ofertado u otro documento correspondiente, que acredite las características específicas del bien establecidas en el numeral 2.1 de la Ficha Técnica, según lo autorizado en su registro sanitario.

Solicitamos la modificación de lo solicitado ya que el único dispositivo medico que se encuentra señalado en las especificaciones técnicas es la Bolsa de EVA de 500 ml.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2.1.1. ee **Literal:** ee **Página:** 19

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

ART N° 29 REG LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta parcialmente la consulta, debido a que la nutricion parenteral requiere productos farmaceuticos para su elaboración, se solicitara los documentos de los proveedores de los productos farmaceuticos y dispositivos médicos tal como sigue:

ee) Copia simple del certificado de análisis de los insumos: producto farmacéutico o dispositivo médico, utilizados en la preparación de la nutrición parenteral. En caso los documentos se encuentren en un idioma diferente al español, adjunta traducción certificada.

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

Se procede a cambiar el requisito por:

ee) Copia simple del certificado de análisis de los insumos: producto farmacéutico o dispositivo médico, utilizados en la preparación de la nutrición parenteral. En caso los documentos se encuentren en un idioma diferente al español, adjunta traducción certificada.

Entidad convocante :GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura :LP-SM-8-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :Suministro de Soluciones para Nutrición Parenteral 500ML iny para el Departamento de Neonatología del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20520994638	Fecha de envío :	26/11/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION ELECTRO - MEDICA INGENIEROS S.A.C.	Hora de envío :	23:42:17

Observación: Nro. 17

Consulta/Observación:

CAPITULO : II

PAG : 19

NUMERAL ; 2.2.1.1. ff

Copia simple del rotulado de los envases inmediato y/o mediato de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario o certificado de registro sanitario del dispositivo médico ofertado.

Debe decir:

Debe decir:

Copia simple del rotulado de los envases inmediato y/o mediato de la solución de nutrición parenteral, objeto de convocatoria.

Solicitamos la modificación ya que el objeto de convocatoria se refiere a solución se nutrición parenteral x 500 ml.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1. ff Literal: ff Página: 19

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

ART N° 29 REG LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Acorde al analisis, el requisito no corresponde con nutricion parenteral, sino con productos farmaceuticos, por ello, se elimina el requisito "ff"

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

Se procede a eliminar el requisiito "ff"

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Soluciones para Nutrición Parenteral 500ML iny para el Departamento de Neonatología del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20520994638	Fecha de envío :	26/11/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION ELECTRO - MEDICA INGENIEROS S.A.C.	Hora de envío :	23:42:17

Observación: Nro. 18

Consulta/Observación:

CAPITULO: II
PAG: 20
NUMERAL: 2.2.1.1. gg
Copia simple del inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario del dispositivo médico ofertado, cuando corresponda.
Debe decir.
Copia simple del inserto o manual de instrucciones de la administración de nutrición parenteral objeto de la convocatoria.
Solicitamos la modificación que debe guardar relación con el objeto de la convocatoria, SOLUCION DE NUTICIÓN PARENTERAL mas no al dispositivo médico que es parte como solo contenedor.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2.1.1.gg **Literal:** gg **Página:** 20

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

ART N° 29 REG LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se procede a eliminar el requisiito "gg"

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

Se procede a eliminar el requisiito "gg"

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Soluciones para Nutrición Parenteral 500ML iny para el Departamento de Neonatología del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20520994638	Fecha de envío :	26/11/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION ELECTRO - MEDICA INGENIEROS S.A.C.	Hora de envío :	23:42:17

Observación: Nro. 19

Consulta/Observación:

CAPITULO: III

PAG: 30

NUMERAL: 5.3.5.b

CARACTERISTICAS DE LA BOLSA PARA NUTRICION PARENTERAL:

Utilizar bolsas EVA con sistema de fotoprotección UV (radiopaca ¿ ámbar), estéril de fábrica, con sistema para incorporar lípidos parenterales (presentar registro sanitario y certificado de análisis que manifieste la protección UV).

Debe decir:

Utilizar bolsas EVA con sistema de fotoprotección UV (radiopaca ¿ ámbar), estéril o bolsa de EVA más bolsa fotoprotectora de 500 ml, con sistema para incorporar lípidos parenterales (presentar registro sanitario y certificado de análisis)

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5.3.5.b Literal: b Página: 30

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

ART N° 29 REG LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta la consulta, se cambia el requisito por :

Utilizar bolsas EVA con sistema de fotoprotección UV (radiopaca ¿ ámbar), estéril o bolsa de EVA más bolsa fotoprotectora de 500 ml, con sistema para incorporar lípidos parenterales (presentar registro sanitario y certificado de análisis). Se acepta la consulta, los puntos 5.4 literal a, 5.5.6 materiales de acondicionamiento, así también en el 5.8.1 requisitos del proveedor numeral 13, en todos esos puntos donde se hable del tipo de bolsas que se requieren para la nutrición parenteral, todos ellos deben ser iguales a como se menciona en el punto 5.3.5 literal b

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

Se cambia el requisito por :

Utilizar bolsas EVA con sistema de fotoprotección UV (radiopaca ¿ ámbar), estéril o bolsa de EVA más bolsa fotoprotectora de 500 ml, con sistema para incorporar lípidos parenterales (presentar registro sanitario y certificado de análisis). Se cambia el requisito en 5.4 A, 5.5.6 y 5.8.1.13 de la Especificación Técnica, tan igual como esta en el 5.3.5.b 5.3.5.b Utilizar bolsas EVA con sistema de fotoprotección UV (radiopaca ámbar), estéril o bolsa de EVA más bolsa fotoprotectora de 500 ml, con sistema para incorporar lípidos parenterales (presentar registro sanitario y certificado de análisis)

5.4.A Utilizar bolsas EVA con sistema de fotoprotección UV (radiopaca ámbar), estéril o bolsa de EVA más bolsa fotoprotectora de 500 ml, con sistema para incorporar lípidos parenterales (presentar registro sanitario y certificado de análisis)

5.5.6 Las NPT deberán estar contenidas en bolsa EVA Utilizar bolsas EVA con sistema de fotoprotección UV (radiopaca ¿ ámbar), es

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Soluciones para Nutrición Parenteral 500ML iny para el Departamento de Neonatología del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20520994638	Fecha de envío :	26/11/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION ELECTRO - MEDICA INGENIEROS S.A.C.	Hora de envío :	23:42:17

Observación: Nro. 20

Consulta/Observación:

CAPITULO: III

PAG: 37

NUMERAL: 1.2.A

OBSERVACIÓN: REQUISITOS DE CALIFICACION

- Certificación de calidad en preparación de mezclas de nutrición parenteral vigente

De acuerdo a lo señalado en las bases, el mismo documento se encuentra considerado como documento obligatorio en la etapa de ADMISION DE OFERTAS, un requisito que esta siendo solicitado para acreditar dicha etapa no puede ser utilizada como requisito de admisión siendo una causal de nulidad de procedimiento de selección.

Asimismo, según el formato de BASES ESTANDARIZADAS PARA PROCEDIMIENTOS DE SELECCIÓN LICITACION PUBLICA PARA EL SUMINISTRO DE BIENES señala lo siguiente:

¿De conformidad con la Opinión N° 186-2016/DTN, la habilitación de un postor, está relacionada con cierta atribución con la cual debe contar el proveedor para poder llevar a cabo la actividad materia de contratación, este es el caso de las actividades reguladas por normas en las cuales se establecen determinados requisitos que las empresas deben cumplir a efectos de estar habilitadas para la ejecución de determinado servicio o estar autorizadas para la comercialización de ciertos bienes en el mercado.¿

POR LO EXPUESTO SOLICITAMOS AL COMITÉ DE SELECCIÓN SU RETIRO COMO REQUISITOS DE HABILITACIÓN (CAPACIDAD LEGAL)

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.2.A Literal: A Página: 37

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

ART N°51 NUM 51.2 ¿ REG LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

En coordinación con el area usuaria SE ACOGE OBSERVACION

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

Se elimina requisito de calificación

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - U.E. 403-SALUD TRUJILLO-SUR OESTE

Nomenclatura : LP-SM-8-2024-HBT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : Suministro de Soluciones para Nutrición Parenteral 500ML iny para el Departamento de Neonatología del Hospital Belén de Trujillo

Ruc/código :	20520994638	Fecha de envío :	26/11/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION ELECTRO - MEDICA INGENIEROS S.A.C.	Hora de envío :	23:42:17

Observación: Nro. 21

Consulta/Observación:

CAPITULO: III

PAG :37

NUMERAL: 1.2.B.1.1 FORMACION ACADEMICA

OBSERVACIÓN: CAPACIDAD TÉCNICA Y PROFESIONAL

Químico Farmacéutico

Contar con título profesional universitario como Médico Cirujano

Consideramos que existe un error al momento de consignar el título profesional universitario porque está claro que un QUÍMICO FARMACEUTICO no puede ser MÉDICO CIRUJANO porque son dos profesiones distintas.

Por lo expuesto, solicitamos la modificación del presente requisito en base a lo siguiente:

Químico Farmacéutico

Contar con título profesional universitario como Químico Farmacéutico.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 1.2.B.1.1 **Literal:** B.1.1 **Página:** 37

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

ART N° 51 - REG LCE, ART N° 29 - REG LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge parcialmente su Observación y en cumplimiento a las Bases estándar de la Directiva N° 001-2019-OSCE/CD, modificada por la Resolución N° 210-2022-OSCE/PRE, para LP Suministros de Bienes, se elimina dicho Requisito de Calificación. La creditación de la formación, habilitación y capacitación del Químico Farmaceutico encargado de la elaboración de la NPT, sera para la firma del contrato.

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

La presentación del Currículo vitae del químico farmacéutico encargado de la elaboración de la NPT, que acredite el cumplimiento de los requisitos señalados en el numeral 5.8.2 del capítulo III, será para la firma del contrato.