

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : HOSPITAL CAYETANO HEREDIA

Nomenclatura : AS-SM-1-2023-HNCH-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE GELATINA SUCCINILATADA 3.5 G/100 ML INY 500 ML (3.5% - 4% X 500 ML) PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA

Ruc/código : 20381450377

Fecha de envío : 03/05/2023

Nombre o Razón social : FRESENIUS KABI PERU S.A.

Hora de envío : 12:50:09

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

El Ítem es denominado "Gelatina succinilatada", siendo esta un tipo de "GELATINA", lo que difiere de lo requerido en el Petitorio Nacional, que incluye sólo "Gelatina", por que lo que se solicita se aclare, que el ítem corresponde a "GELATINA", no de manera exclusiva "Gelatina succinilada", incluyendo así "Gelatina enlazada a urea o Poligelina"

Acápite de las bases : Sección: General

Numeral: 1

Literal: 1

Página: 1

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

D.S.082-2019-EF: art.2° inc. C): Transparencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria determina ACOGER la observación y precisa que en el PNUME aprobado con R.M N° 1361-2018/MINSA. En el Numeral 11.2 sucedaneos del plasma hace referencia a solo gelatina 3.5%-4%. Por tanto se amplía el termino a gelatina fin de que haya pluralidad de postores. Este aspecto será considerado en la integració de bases administrativas.

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

"1. ESPECIFICACIONES TECNICAS

1. DENOMINACION DE LA CONTRATACION

Adquisición del medicamento GELATINA 3.5 g/100 ml INY 500 ml (3.5 % - 4 % x 500 ml) "

Entidad convocante : HOSPITAL CAYETANO HEREDIA

Nomenclatura : AS-SM-1-2023-HNCH-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE GELATINA SUCCINILATADA 3.5 G/100 ML INY 500 ML (3.5% - 4% X 500 ML) PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA

Ruc/código : 20381450377

Fecha de envío : 03/05/2023

Nombre o Razón social : FRESENIUS KABI PERU S.A.

Hora de envío : 12:50:09

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

Con fecha 28.12.2018 el MINSA emitió la Resolución Ministerial N°1361-2018/MINSA que aprueba el Documento Técnico ¿Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud¿

En el proceso de actualización del PNUME 2018 para los productos consignados dentro de la categoría de productos sanguíneos y sucedáneos del plasma, el equipo técnico acordó modificar y ampliar la denominación común internacional y la concentración a: Gelatina 3.5% - 4% Iny. En este contexto debemos indicar que: (i) la ¿Gelatina Succinilada¿ y (ii) la ¿Gelatina enlazada a urea o Poligelina¿ pertenecen a la especie ¿Gelatina¿ del género ¿Coloides¿ y por tanto la ampliación de la denominación incluye a los productos farmacéuticos Poligelina c/s electrolitos 3.5% Iny. y Gelatina succinilada (gelatina enlazada a succinil) 4% Iny

En ese sentido considerando los antecedentes documentarios y normativos señalados, solicitamos a la Entidad tengan a bien considerar en vuestra contratación, la adquisición de Gelatina 3.5% - 4% de tal manera que se permita la participación de pluralidad de proveedores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** capitulo1

Literal: 1.2

Página: 14

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

D.S.082-2019-EF: art. 2° inc. C): Transparencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria determina ACOGER la observación y precisa que en el PNUME aprobado con R.M N° 1361-2018/MINSA. En el Numeral 11.2 sucedaneos del plasma hace referencia a solo gelatina 3.5%-4%. Por tanto se amplía el termino a gelatina fin de que haya pluralidad de postores. Este aspecto será considerado en la integració de bases administrativas.

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

GELATINA 3.5 g/100 ml INY 500 ml (3.5 % - 4 % x 500 ml)

Entidad convocante : HOSPITAL CAYETANO HEREDIA

Nomenclatura : AS-SM-1-2023-HNCH-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE GELATINA SUCCINILATADA 3.5 G/100 ML INY 500 ML (3.5% - 4% X 500 ML) PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA

Ruc/código : 20381450377

Fecha de envío : 03/05/2023

Nombre o Razón social : FRESENIUS KABI PERU S.A.

Hora de envío : 12:50:09

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Del Certificado BPM, Se solicita la conformidad del comité, para el caso de Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura, que este se encuentre vigente o con vigencia prorrogada, con documento emitido por DIGEMID, por favor indicar conformidad.

Acápites 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):

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria determina ACOGER la consulta, pues su apreciación es correcta, para participar en el proceso de selección e internamiento del producto es requisito indispensable que el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, estén vigentes (incluyendo disposiciones de prorrogas o ampliaciones de plazo). Este aspecto será considerado en la integración de bases administrativas.

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

"CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (CBPM)

La Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) Vigente (incluyendo disposiciones de prorrogas o ampliaciones de plazo), a la fecha de presentación de ofertas y durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual a nombre del fabricante*, debe de comprender al medicamento ofertado (código de identificación, nombre común y/o familia), en conformidad con lo establecido en el D.S 016 2011 S.A y modificatorias vigentes (artículos. 124º, 125º, 126º y 127º).

"

Entidad convocante : HOSPITAL CAYETANO HEREDIA

Nomenclatura : AS-SM-1-2023-HNCH-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE GELATINA SUCCINILATADA 3.5 G/100 ML INY 500 ML (3.5% - 4% X 500 ML) PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA

Ruc/código : 20381450377

Fecha de envío : 03/05/2023

Nombre o Razón social : FRESENIUS KABI PERU S.A.

Hora de envío : 12:50:09

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

Características del bien "Gelatina Succinilatada" 3.5 g/100 ml INY 500 ml (3.5%-4%x500ml) , siendo esta un tipo de "Gelatina 3.5% - 4% Iny", lo que difiere de lo requerido en el Petitorio Nacional R. M. N°1361-2018/MINSA, que incluye sólo "Gelatina", por que lo que se solicita se aclare, que el ítem corresponde a "GELATINA", no de manera exclusiva "Gelatina succinilada", incluyendo "Gelatina enlazada a urea o Poligelina"

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 5 **Literal:** 5.1 **Página:** 23

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

D.S.082-2019-EF: art.2° inc. C): Transparencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria determina ACOGER la observación y precisa que en el PNUME aprobado con R.M N° 1361-2018/MINSA. En el Numeral 11.2 sucedaneos del plasma hace referencia a solo gelatina 3.5%-4%. Por tanto se amplía el termino a gelatina fin de que haya pluralidad de postores. Este aspecto será considerado en la integración de bases administrativas.

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

GELATINA 3.5 g/100 ml INY 500 ml (3.5 % - 4 % x 500 ml)

Entidad convocante : HOSPITAL CAYETANO HEREDIA

Nomenclatura : AS-SM-1-2023-HNCH-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE GELATINA SUCCINILATADA 3.5 G/100 ML INY 500 ML (3.5% - 4% X 500 ML) PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA

Ruc/código : 20381450377

Fecha de envío : 03/05/2023

Nombre o Razón social : FRESENIUS KABI PERU S.A.

Hora de envío : 12:50:09

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

Indican que el IFA requerido: Gelatina Succinilada + Cloruro de Sodio, por que lo que se solicita se retire Cloruro de Sodio del IFA, el cual no está incluido en el Petitorio Nacional, para este ítem. Se hace notar que solo hay un producto registrado con IFA Gelatina + Cloruro de Sodio en Perú.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5.2

Literal: 5.2.2

Página: 23

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

D.S.082-2019-EF: art.2 inc. c) y a): Transparencia y libertad de concurrencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria determina ACOGER la observación y precisa que se suprimira el término + Cloruro de Sodio a fin de que haya pluralidad de postores. Este aspecto será considerado en la integración de bases administrativas.

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

GELATINA 3.5 g/100 ml INY 500 ml (3.5 % - 4 % x 500 ml)

Entidad convocante : HOSPITAL CAYETANO HEREDIA

Nomenclatura : AS-SM-1-2023-HNCH-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE GELATINA SUCCINILATADA 3.5 G/100 ML INY 500 ML (3.5% - 4% X 500 ML) PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA

Ruc/código : 20381450377

Fecha de envío : 03/05/2023

Nombre o Razón social : FRESENIUS KABI PERU S.A.

Hora de envío : 12:50:09

Observación: Nro. 6

Consulta/Observación:

Fecha de fabricación en Rotulado mediato o inmediato, no es mandatorio para productos farmacéuticos de acuerdo a la normativa vigente correspondiente, se solicita retirar del requerimiento

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 5.6 **Literal:** 5.6.2 **Página:** 25

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

D.S.016-2011-SA:Art 44° y 45°

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Comité de Selección en coordinación con el área usuaria determina ACOGER la observación y precisa que se suprima del requerimiento la fecha de fabricación, ya que según el artículo N° 44 y N° 45/numeral 2. del D.S 016-2011-SA; no es obligatorio. Este aspecto será considerado en la integración de bases administrativas.

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

"5.6.2. ROTULADO

Los envases mediato e inmediato de los medicamentos a adquirirse, deben llevar el logotipo solicitado por la entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:

¿ Rotulo de la marca

¿ Fecha de expiración

¿ Lote

"

Entidad convocante : HOSPITAL CAYETANO HEREDIA

Nomenclatura : AS-SM-1-2023-HNCH-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE GELATINA SUCCINILATADA 3.5 G/100 ML INY 500 ML (3.5% - 4% X 500 ML) PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA

Ruc/código : 20381450377

Fecha de envío : 03/05/2023

Nombre o Razón social : FRESENIUS KABI PERU S.A.

Hora de envío : 12:50:09

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Del Certificado BPM, Se solicita la conformidad del comité, para el caso de Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura, que este se encuentre vigente o con vigencia prorrogada, con documento emitido por DIGEMID, por favor indicar conformidad.

Acápites de las bases : Sección: Especifico

Numeral: 6

Literal: 6.1

Página: 27

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 determina ACOGER la consulta, pues su apreciación es correcta, para participar en el proceso de selección e internamiento del producto es requisito indispensable que el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, estén vigentes (incluyendo disposiciones de prorrogas o ampliaciones de plazo). Este aspecto será considerado en la integración de bases administrativas.

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

"CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (CBPM)

La Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) Vigente (incluyendo disposiciones de prorrogas o ampliaciones de plazo), a la fecha de presentación de ofertas y durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual a nombre del fabricante*, debe de comprender al medicamento ofertado (código de identificación, nombre común y/o familia), en conformidad con lo establecido en el D.S 016 2011 S.A y modificatorias vigentes (artículos. 124º, 125º, 126º y 127º).

"

Entidad convocante : HOSPITAL CAYETANO HEREDIA

Nomenclatura : AS-SM-1-2023-HNCH-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE GELATINA SUCCINILATADA 3.5 G/100 ML INY 500 ML (3.5% - 4% X 500 ML) PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA

Ruc/código : 20377339461

Fecha de envío : 03/05/2023

Nombre o Razón social : B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.

Hora de envío : 16:56:37

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

5.2.3 - Vigencia minima del producto - 18 meses

Considerando que existen productos farmacéuticos que por sus propiedades biológicas, físicas, químicas o el tiempo de tránsito desde su país de origen, no pueden cumplir con la vigencia mínima establecida, Solicitamos al Comité, aceptar productos con vigencia mínima de doce meses, acompañados de carta de compromiso de canje.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III

Literal: 3.1

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 determina ACOGER la consulta y precisa que la vigencia del producto sea minima de 12 meses, pero debe presentarse la carta de compromiso de canje por vencimiento proximo. Este aspecto será considerado en la integración de bases administrativas.

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

"5.2.3. VIGENCIA MINIMA DEL PRODUCTO

La vigencia mínima del medicamento deberá ser igual o mayor a doce (12) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes (no obstante, deberá adicionar la carta de compromiso de canje por vencimiento próximo) de la Entidad adquiriente. Cabe señalar que el periodo de vencimiento de 12 meses se aplica también para cada componente del ítem (de ser el caso), los cuales se encuentran detallados en las especificaciones técnicas.

"

Entidad convocante : HOSPITAL CAYETANO HEREDIA

Nomenclatura : AS-SM-1-2023-HNCH-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE GELATINA SUCCINILATADA 3.5 G/100 ML INY 500 ML (3.5% - 4% X 500 ML) PARA EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA

Ruc/código : 20377339461

Fecha de envío : 03/05/2023

Nombre o Razón social : B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.

Hora de envío : 16:56:37

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

5.6.1 Embalaje

Solicitamos al Comité aceptar el embalaje como opcional para los envases mediatos que cumplen con las características que garanticen la integridad de los productos en el proceso de transporte, almacenamiento y distribución.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III

Literal: 3.1

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 determina NO ACOGER la consulta y hace la aclaración que el embalaje mediato es necesario, sin embargo, éste puede ser en presentación de hasta frascos de 50 unidades.

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

null