

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-52-2023-HRDC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SOLUCIONES PARA NUTRICIÓN PARENTERAL TOTAL DE 500 ML INY PARA PACIENTES NEONATOS DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA

Ruc/código : 20518874684

Nombre o Razón social : MEDICAL NUTRICION SAC

Fecha de envío : 21/11/2023

Hora de envío : 13:17:41

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Consulta 1.

Página 16 de la base y 18 del pdf.

Sección 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

Incisos i, j y k

La Base dice:

- i) PRESENTAR COPIA DE LOS 6 ÚLTIMOS CONTROLES MICROBIOLÓGICOS QUE GARANTICEN LOS PROCESOS ASÉPTICOS DE LA CENTRAL DE MEZCLA DE: AIRES, SUPERFICIES Y PERSONAL (AT WORK=DURANTE EL TRABAJO) EMITIDOS POR LABORATORIOS DE LA RED DEL MINSA, ACREDITADO POR DIGEMID EN BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO.
- j) PRESENTAR COPIA DE LOS 6 ÚLTIMOS CONTROLES MICROBIOLÓGICOS DE: AIRES, SUPERFICIES (AT REST=ANTES DEL TRABAJO) EMITIDOS POR LABORATORIOS DE LA RED DEL MINSA, ACREDITADO POR DIGEMID EN BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO.
- k) PRESENTAR COPIA DE LOS 6 ÚLTIMOS CONTROLES DE LA PRUEBA DE ESTERILIDAD EMITIDOS POR LABORATORIOS DE LA RED DEL MINSA, ACREDITADO POR DIGEMID EN BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO.

Al respecto solicitamos que aclaren que la referencia al último control microbiológico At Work , At Rest y de esterilidad respectivamente, debe corresponder como máximo al mes anterior a la presentación de la oferta del proveedor.

EN ESE SENTIDO, LES CONSULTAMOS Y SUGERIMOS AÑADIR LA SIGUIENTE ACLARACIÓN A CADA REQUISITO SOLICITADO.

i) Presentar copia de los 6 últimos controles microbiológicos que garanticen los procesos asépticos de la central de mezcla de: aires, superficies y personal (AT WORK=DURANTE EL TRABAJO) emitidos por laboratorios de la red del MINSA, acreditado por DIGEMID en buenas prácticas de laboratorio. El último control corresponde al mes anterior a la presentación de la oferta del proveedor.

j) Presentar copia de los 6 últimos controles microbiológicos de: aires, superficies (AT REST=ANTES DEL TRABAJO) emitidos por laboratorios de la red del MINSA, acreditado por DIGEMID en buenas prácticas de laboratorio. El último control corresponde al mes anterior a la presentación de la oferta del proveedor.

k) Presentar copia de los 6 últimos controles de la prueba de esterilidad emitidos por laboratorios de la red del MINSA, acreditado por DIGEMID en buenas prácticas de laboratorio. El último control corresponde al mes anterior a la presentación de la oferta del proveedor.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II.2.2.1.1

Literal: i,j,k

Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE REDUCE A 3 ULTIMOS CONTROLES Y SE ESPECIFICA QUE ULTIMO CONTROL SEA AL MES ANTERIOR A LA PRESENTACION DE LA OFERTA DEL PROVEEDOR.

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

I)PRESENTAR COPIA DE LOS 3 ULTIMOS CONTROLES MICROBIOLOGICOS QUE GARANTICEN LOS PROCESOS ASEPTICOS DE LA CENTRAL DE MEZCLA DE: AIRES, SUPERFICIES Y PERSONAL (AT WORK=DURANTE EL

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-52-2023-HRDC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SOLUCIONES PARA NUTRICIÓN PARENTERAL TOTAL DE 500 ML INY PARA PACIENTES NEONATOS DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA

EMITIDOS POR LABORATORIOS DE LA RED DEL MINSA, ACREDITADO POR DIGEMID EN BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO. EL ULTIMO CONTROL CORRESPONDE AL MES ANTERIOR A LA PRESENTACION DE LA OFERTA DEL PROVEEDOR.

J)PRESENTAR COPIA DE LOS 3 ULTIMOS CONTROLES MICROBIOLOGICOS DE: AIRES, SUPERFICIES (AT REST=ANTES DEL TRABAJO) EMITIDOS POR LABORATORIOS DE LA RED DEL MINSA, ACREDITADO POR DIGEMID EN BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO. EL ULTIMO CONTROL CORRESPONDE AL MES ANTERIOR A LA PRESENTACION DE LA OFERTA DEL PROVEEDOR.

K)PRESENTAR COPIA DE LOS 3 ULTIMOS CONTROLES DE LA PRUEBA DE ESTERILIDAD EMITIDOS POR LABORATORIOS DE LA RED DEL MINSA, ACREDITADO POR DIGEMID EN BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO. EL ULTIMO CONTROL CORRESPONDE AL MES ANTERIOR A LA PRESENTACION DE LA OFERTA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-52-2023-HRDC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SOLUCIONES PARA NUTRICIÓN PARENTERAL TOTAL DE 500 ML INY PARA PACIENTES NEONATOS DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA

Ruc/código :	20518874684	Fecha de envío :	21/11/2023
Nombre o Razón social :	MEDICAL NUTRICION SAC	Hora de envío :	13:17:41

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Consulta 2.
Página 24 de la base y 26 del pdf
Capítulo III.1
5.3.e) Distribución y transporte del producto.

La Base dice:
¿PARA DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DE LA BOLSA DE NUTRICIÓN PARENTERAL (FUERA DE LA INSTITUCIÓN) SE DEBE HACER EN RECIPIENTES SELLADOS Y HERMÉTICOS QUE CONSERVEN LA TEMPERATURA, CON TERMÓMETRO CALIBRADO PARA EL CONTROL DE TEMPERATURA (DATA LOGGER) MANTENIENDO 2 A 20 GRADOS CENTÍGRADOS PARA EL CONTROL DE LA ESTABILIDAD DEL PREPARADO DURANTE EL TIEMPO DE TRANSPORTE QUE NO DEBE SUPERAR LAS 24 HORAS¿.

Al respecto mencionar que para garantizar que la NPT se traslade a provincias manteniendo la temperatura de transporte, se debe transportar en cajas transportadora calificadas en el rango de 2 a 8°C, para acreditar ello, los postores deben presentar el certificado de calificación de las cajas transportadoras con una antigüedad no mayor de 01 año; así mismo, las empresas deben presentar el certificado de calibración menor a un año de los data logger usados para el transporte.

EN ESE SENTIDO, LES CONSULTAMOS Y SUGERIMOS CAMBIAR EL PRESENTE REQUISITO POR:

5.3.e) Distribución y transporte del producto.

Para distribución y transporte de la bolsa de nutrición parenteral (fuera de la institución) se debe hacer en cajas de transporte calificadas que conserven la temperatura, con termómetro calibrado para el control de temperatura (data logger) manteniendo 2 a 20 grados centígrados para el control de la estabilidad del preparado durante el tiempo de transporte que no debe superar las 24 horas. Para acreditar ello, los postores deben presentar el certificado de calificación de las cajas transportadoras que expresen su rango de temperatura de transporte con una antigüedad no mayor de 01 año; así mismo, las empresas deben presentar el certificado de calibración menor a un año de los data logger usados para el transporte.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III.1 Literal: 5.3.e Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE ACEPTA REDUCIR EL RANGO DE CONTROL DE TEMPERATURA DE 2 A 8 GRADOS CENTIGRADOS NO SE CONSIDERA NECESARIO AGREGAR CERTIFICADO DE CALIFICACION DE CAJAS TRANSPORTADORAS O CALIBRACION DE LOS DATA LOGGER.
PARA DISTRIBUCION Y TRANSPORTE DE LA BOLSA DE NUTRICION PARENTERAL (FUERA DE LA INSTITUCION) SE DEBE HACER EN RECIPIENTES SELLADOS Y HERMETICOS QUE CONSERVEN LA TEMPERATURA, CON TERMOMETRO CALIBRADO PARA EL CONTROL DE TEMPERATURA (DATA LOGGER) MANTENIENDO DE 2 A 8 GRADOS CENTIGRADOS PARA EL CONTROL DE LA ESTABILIDAD DEL PREPARADO DURANTE EL TIEMPO DE TRANSPORTE QUE NO DEBE SUPERAR LAS 24 HORAS.

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-52-2023-HRDC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SOLUCIONES PARA NUTRICIÓN PARENTERAL TOTAL DE 500 ML INY PARA PACIENTES NEONATOS DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA

Ruc/código :	20518874684	Fecha de envío :	21/11/2023
Nombre o Razón social :	MEDICAL NUTRICION SAC	Hora de envío :	13:17:41

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Consulta 03

Página 24 de la base y 26 del pdf

Sección III.1

Inciso 5.4 REQUERIMIENTOS, REGLAMENTOS TECNICOS, NORMAS METODOLOGICAS Y/O SANITARIOS NACIONALES

A renglón seguido de la denominación y la cantidad solicitada en la base, dice:

¿LAS BOMBAS DE INFUSIÓN SE DARÁN EN SESIÓN DE USO Y CADA NPT ACOMPAÑADO DE LÍNEAS COMPATIBLES A LAS BOMBAS DE LA ENTIDAD O BOMBAS EN SESIÓN O BOMBAS EN SESIÓN DE USO DE ACUERDO A LA NECESIDAD DE LA ENTIDAD¿

Al respecto deseamos que se nos precise si esta convocatoria de nutrición parenteral 500 ml incluye además de las bombas en sesión de uso las líneas y los filtros.

Si la respuesta es SI, pedimos que lo incluyan en la sección 5.4 REQUERIMIENTOS, REGLAMENTOS TECNICOS, NORMAS METODOLOGICAS Y/O SANITARIOS NACIONALES, en la parte a. solución para nutrición parenteral para neonato 500 ml que es el lugar donde se precisa los insumos y los accesorios de la NPT.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III.1 Literal: 5.4 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE SOLICITARA SOLO LAS LINEAS DE INFUSION COMPATIBLES CON LAS BOMBAS DE INFUSION DEL AREA USUARIA, CADA BOLSA DE NPT ENTREGADA DEBERA ACOMPAÑARSE DE UNA LINEA DE INFUSION COMPATIBLE A LAS BOMBAS DE LA ENTIDAD O AREA USUARIA (BOMBAS HOSPINA).

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-52-2023-HRDC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SOLUCIONES PARA NUTRICIÓN PARENTERAL TOTAL DE 500 ML INY PARA PACIENTES NEONATOS DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA

Ruc/código :	20518874684	Fecha de envío :	21/11/2023
Nombre o Razón social :	MEDICAL NUTRICION SAC	Hora de envío :	13:17:41

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Consulta 04.
Página 33 de la base y 35 del pdf
Sección III.2
A Capacidad legal.

La Base dice:

HABILITACIÓN

Requisitos:
- [CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS, EMITIDO POR: DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS A NIVEL NACIONAL POR DIGEMID. LAS AUTORIDADES REGIONALES DE SALUD (ARS) Y AUTORIDADES DE PRODUCTOS.

Al respecto mencionar que actualmente no existe una normativa nacional peruana que acredite o autorice a las centrales de mezclas, en ese sentido, al no existir una norma nacional, las empresas deben presentar certificaciones internacionales de calidad en la preparación de la NPT. Así mismo pueden acompañar las certificaciones de calidad internacional con los 06 últimos resultados de la prueba de esterilidad elaborado por un laboratorio acreditado por DIGEMID en buenas prácticas de laboratorio.

EN ESE SENTIDO, LES CONSULTAMOS Y SUGERIMOS CAMBIAR EL PRESENTE REQUISITO POR:

HABILITACIÓN

Requisitos:
Certificación de calidad internacional en la preparación de Nutrición parenteral vigente.
Presentar 06 últimos controles microbiológicos de esterilidad de la Nutrición parenteral elaborado por un laboratorio acreditado por DIGEMID en buenas prácticas de laboratorio.

ACREDITACIÓN:

Copia de Certificación de calidad internacional en la preparación de Nutrición parenteral vigente.
Copia de 06 últimos controles microbiológicos de esterilidad de la Nutrición parenteral elaborado por un laboratorio acreditado por DIGEMID en buenas prácticas de laboratorio.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III.2 Literal: A Página: 33

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE RETIRARA EL REQUISITO: CERTIFICADO DE AUTORIZACION SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS, EMITIDO POR: DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS A NIVEL NACIONAL POR DIGEMID. LAS AUTORIDADES REGIONALES DE SALUD (ARS) Y AUTORIDADES DE PRODUCTOS.

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-52-2023-HRDC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SOLUCIONES PARA NUTRICIÓN PARENTERAL TOTAL DE 500 ML INY PARA PACIENTES NEONATOS DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA

Ruc/código :	20518874684	Fecha de envío :	21/11/2023
Nombre o Razón social :	MEDICAL NUTRICION SAC	Hora de envío :	13:17:41

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Consulta 05.
Página 17 de la base y 19 del pdf.
Sección 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta
Inciso r
La Base dice:

r) PRESENTAR COPIA DEL CERTIFICADO DE CALIDAD EN PREPARACIÓN DE MEZCLAS DE NUTRICIÓN PARENTERAL VIGENTE.

Al respecto mencionar que, debido a que en el Perú no existe una normativa nacional para la elaboración de la NPT, este certificado es de absoluta relevancia y por lo mismo debe ser emitido por una entidad internacional acreditada. Existen postores que pretenden suprimir o reemplazar este certificado de calidad internacional con declaraciones juradas, lo cual deja entre ver una delicada transgresión a los principios de calidad que la NPT requiere, adicional a que quien certifica no puede ser el mismo que elabora.

EN ESE SENTIDO, LES CONSULTAMOS Y SUGERIMOS ACLARAR EL PRESENTE REQUISITO POR:

r) Presentar copia de Certificación de calidad en preparación de Mezclas de Nutrición parenteral vigente, emitido por organismos internacionales acreditados.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II.2.2.1.1 Literal: r Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE RETIRA EL REQUISITO DE PRESENTAR COPIA DEL CERTIFICADO DE CALIDAD EN PREPARACION DE MEZCLAS DE NUTRICION PARENTERAL VIGENTE.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-52-2023-HRDC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SOLUCIONES PARA NUTRICIÓN PARENTERAL TOTAL DE 500 ML INY PARA PACIENTES NEONATOS DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA

Ruc/código :	20518874684	Fecha de envío :	21/11/2023
Nombre o Razón social :	MEDICAL NUTRICION SAC	Hora de envío :	13:17:41

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Consulta 06.

Página 25 de la base y 27 del pdf

Sección III.1

Inciso 5.4.a) Solución de nutrición parenteral para neonato 500ml.

La base en la tabla de insumos para la nutrición parenteral NO menciona el Acetato de Sodio al 27.22% en ampolla, ingrediente indispensable en la formulación de la NPT que aporta sodio y permite regular el pH.

EN ESE SENTIDO, LES CONSULTAMOS Y SUGERIMOS AÑADIR EL PRESENTE INSUMO EN LA TABLA DE LA SECCIÓN 5.2.

Acetato de Sodio al 27.22% en ampolla

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III.1 Literal: 5.4.a Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE AÑADE EL ACETATO DE SODIO AL 27.22% HASTA QUE VUELVA A ESTAR DISPONIBLE EN EL MERCADO NACIONAL.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-52-2023-HRDC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SOLUCIONES PARA NUTRICIÓN PARENTERAL TOTAL DE 500 ML INY PARA PACIENTES NEONATOS DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA

Ruc/código :	20518874684	Fecha de envío :	21/11/2023
Nombre o Razón social :	MEDICAL NUTRICION SAC	Hora de envío :	13:17:41

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Consulta 07
Página 33 de la base y 35 del pdf
Sección III.2
B Experiencia del postor
La Base dice:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 500,000.00 (QUINIENTOS MIL CON 00/100), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.

Al respecto le solicitamos aumentar o mantener el valor de la experiencia de postor dado que existen postores sin experiencia en la preparación de NPT que pretenden eliminar dicho requisito para poder presentarse.

EN ESE SENTIDO, LES CONSULTAMOS Y SUGERIMOS AUMENTAR O MANTENER EL VALOR DE LA EXPERIENCIA DE POSTOR.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III.2 Literal: B Página: 33

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO ES NECESARIO CAMBIAR EL MONTO

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-52-2023-HRDC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SOLUCIONES PARA NUTRICIÓN PARENTERAL TOTAL DE 500 ML INY PARA PACIENTES NEONATOS DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA

Ruc/código :	20518874684	Fecha de envío :	21/11/2023
Nombre o Razón social :	MEDICAL NUTRICION SAC	Hora de envío :	13:17:41

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Consulta 08.
Página 16 de la base y 18 del pdf.
Sección 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta
Inciso m

La Base dice:
m) PRESENTAR COPIA DEL MANUAL DE PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS DE LAS ATENCIONES A FIN DE VALIDAR LA TRAZABILIDAD DE LAS ATENCIONES DE NPT.

Al respecto mencionar que, lo solicitado corresponde con un requisito post atención o post contratación.
EN ESE SENTIDO, LES CONSULTAMOS Y SUGERIMOS ELIMINAR EL PRESENTE REQUISITO.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II.2.2.1.1 Literal: m Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE RETIRA DE LA BASE EL REQUISITO DE: PRESENTAR COPIA DEL MANUAL DE PROCEDIMIENTOS Y REGISTRO DE LAS ATENCIONES A FIN DE VALIDAR LA TRAZABILIDAD DE LAS ATENCIONES DE NPT

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-52-2023-HRDC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SOLUCIONES PARA NUTRICIÓN PARENTERAL TOTAL DE 500 ML INY PARA PACIENTES NEONATOS DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA

Ruc/código :	20518874684	Fecha de envío :	21/11/2023
Nombre o Razón social :	MEDICAL NUTRICION SAC	Hora de envío :	13:17:41

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Consulta 09.
Pagina 23 de la base y 25 del pdf
Capitulo III.1
Sección 5.3.1.b) Características de la bolsa para nutrición parenteral.
La base dice:
i) Bolsas EVA RADIOPACAS estéril de fábrica para nutrición parenteral, libre de ftalatos y estables con sistema para incorporar lípidos parenterales o
ii) Bolsa EVA multicapa más bolsa fotoprotectora.

Al respecto solicitamos que se alinear el presente requisito con lo solicitado en la sección 5.4.a, en la tabla, en donde solicitan que la BOLSA EVA, con sistema de fotoprotección radiopaca estéril incorporado; y eliminar el punto ii).

EN ESE SENTIDO, LES CONSULTAMOS Y SUGERIMOS CAMBIAR EL PRESENTE REQUISITO POR:

i) BOLSA EVA, con sistema de fotoprotección radiopaca estéril incorporado.

Acápíte de las bases : Sección: Específico Numeral: III.1 Literal: 5.3.1.b Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:
SE CAMBIARA EL ANUNCIADO

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:
I) BOLSAS RADIOPACAS EVA ESTERIL INCORPORADO DE FABRICA CON SISTEMA PARA INCORPORAR LIPIDOS PARENTERALES O BOLSAS DE EVA ESTERIL MAS BOLSAS FOTOPROTECTORAS.
-LAS NPT DEBERAN ESTAR CONTENIDAS EN BOLSAS RADIOPACAS EVA ESTERIL INCORPORADO DE FABRICA CON SISTEMA PARA INCORPORAR LIPIDOS PARENTERALES O BOLSAS DE EVA ESTERIL MAS BOLSAS FOTOPROTECTORAS ESTERIL ATOXICA APIROGENA Y FISICO QUIMICAMENTE COMPATIBLE CON SUS CONTENIDOS DEBERAN GARANTIZAR QUE LAS NPT CONSERVEN SU APIROGENICIDAD ESTERILIDAD Y ESTABILIDAD FISICO QUIMICA DURANTE SU CONSERVACION Y TRANSPORTE.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-52-2023-HRDC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SOLUCIONES PARA NUTRICIÓN PARENTERAL TOTAL DE 500 ML INY PARA PACIENTES NEONATOS DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA

Ruc/código : 20518874684

Nombre o Razón social : MEDICAL NUTRICION SAC

Fecha de envío : 21/11/2023

Hora de envío : 13:17:41

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

Consulta 10

Página 25 de la base y 27 del pdf

Sección III.1

Inciso 5.4.a) Solución de nutrición parenteral para neonato 500ml.

La Base solicita insumos que deben poseer registro sanitario que garantice su uso, así mismo, estos registros deben ir acompañados de las facturas de compra de los insumos y bolsa EVA menor aun año, que permitan evidenciar la adquisición legal de los mismos, dado que existen postores que adquieren estos productos de entidades estatales, lo cual está prohibido. Para el caso de la los registros que se encuentren en proceso de renovación, presentar la hoja resumen VUCE o de la página de DIGEMID que indique la vigencia del registro en renovación.

EN ESE SENTIDO, LES CONSULTAMOS Y SUGERIMOS AÑADIR EL PRESENTE REQUISITO:

Los postores como parte de su oferta deberán presentar el registro sanitario de los insumos utilizados incluida la Bolsa EVA, acompañado de sus respectivas facturas de compra menor a un año de emitido. Para el caso de la los registros que se encuentren en proceso de renovación, presentar la hoja resumen VUCE o de la página de DIGEMID que indique la vigencia del registro en renovación.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III.1 **Literal:** 5.4.a **Página:** 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

NO SE CONSIDERA NECESARIO.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-52-2023-HRDC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SOLUCIONES PARA NUTRICIÓN PARENTERAL TOTAL DE 500 ML INY PARA PACIENTES NEONATOS DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA

Ruc/código :	20518874684	Fecha de envío :	21/11/2023
Nombre o Razón social :	MEDICAL NUTRICION SAC	Hora de envío :	13:17:41

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Consulta 11.
Página 16 de la base y 18 del pdf.
Sección 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta
La Base NO dice:

El certificado de sanitización ambiental es un requisito importante para garantizar la sanitización de los ambientes. Estas sanitizaciones deben ser elaboradas por empresas autorizadas por la dirección ejecutiva de salud ambiental de corresponder.

EN ESE SENTIDO, LES CONSULTAMOS Y SUGERIMOS AÑADIR EL PRESENTE REQUISITO COMO PUNTO R):

w) Presentar el certificado de sanitización ambiental elaborado por empresas autorizadas por la Dirección Ejecutiva de Salud Ambiental de corresponder.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: II. Literal: 2.2.1.1 Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:
NO SE CONSIDERA NECESARIO

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-52-2023-HRDC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SOLUCIONES PARA NUTRICIÓN PARENTERAL TOTAL DE 500 ML INY PARA PACIENTES NEONATOS DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA

Ruc/código :	20518874684	Fecha de envío :	21/11/2023
Nombre o Razón social :	MEDICAL NUTRICION SAC	Hora de envío :	13:17:41

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

Consulta 12.
Página 24 de la base y 26 del pdf
Sección III.1
Inciso 5.4.a)
La Base dice en la tabla en la línea 3.

SOL, DE GLUCOSA AD FRASCO X 1000ML 10%: OBSERVACIÓN ¿EN NUTRICIÓN PERIFÉRICA¿.

Al respecto mencionar que la concentración de glucosa al 10% no es exclusiva de la nutrición periférica, se puede usar también para el preparado de la NPT de baja concentración de glucosa que va por vía central, por lo que la observación debe ser retirada.

EN ESE SENTIDO, LES CONSULTAMOS Y SUGERIMOS RETIRAR LA OBSERVACIÓN ¿EN NUTRICIÓN PERIFÉRICA¿.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III.1 Literal: 5.4.a Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE RETIRA LA OBSERVACION EN NUTRICION PERIFERICA

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-52-2023-HRDC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SOLUCIONES PARA NUTRICIÓN PARENTERAL TOTAL DE 500 ML INY PARA PACIENTES NEONATOS DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA

Ruc/código :	20520994638	Fecha de envío :	21/11/2023
Nombre o Razón social :	CORPORACION ELECTRO - MEDICA INGENIEROS S.A.C.	Hora de envío :	23:03:49

Observación: Nro. 13

Consulta/Observación:

Según los literal i, j,k del numeral 2.2.11 Documentos para la admisión de la oferta del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases se requiere:

- i) Presentar copia de los 6 últimos controles microbiológicos que garanticen los procesos asépticos de la central de mezcla de: aires, superficies y personal (AT WORK=DURANTE EL TRABAJO) emitidos por laboratorios de la red del MINSA, acreditado por DIGEMID en buenas prácticas de laboratorio.
- j) Presentar copia de los 6 últimos controles microbiológicos de: aires, superficies (AT REST=ANTES DEL TRABAJO) emitidos por laboratorios de la red del MINSA, acreditado por DIGEMID en buenas prácticas de laboratorio.
- k) Presentar copia de los 6 últimos controles de la prueba de esterilidad emitidos por laboratorios de la red del MINSA, acreditado por DIGEMID en buenas prácticas de laboratorio.

La exigencia antes indicada también se ha señalado en el capítulo III de la Sección Específica de las bases referida al Requerimiento (página 27):

- 5. La empresa debe presentar los 6 ultimos controles microbiologicos que garanticen los procesos acepticos de la central de mezclas de aires y superficies y personal durante el trabajo emitidos por laboratorios
- 6. La empresa debe de presentar los 6 ultimos controles microbiologicos de aires superficies ANTES DEL TRABAJO por laboratorios de la red minsa....
- 7. La empresa debe de presentar los 6 ultimos controles de la prueba de esterilidad emitidos por laboratorios de la red minsa....

La exigencia antes indicada ha sido determinada por el área usuaria dado que no hay normativa que así lo requiera. Si bien el área usuaria es competente para formular el requerimiento, la cantidad requerida atenta contra el principio de libre concurrencia, pluralidad de postores según lo establecido en el artículo 2 de la Ley 30225 y razonabilidad de conformidad con la Ley 27444, debido a que no existe norma que exija la presentación de 6 controles microbiológicos y de prueba de esterilidad, pudiendo exigirse un solo control microbiológico para cada tipo y uno de prueba de esterilidad.

Requerimos se reduzca la cantidad requerida a 3 quedando de la siguiente manera:

- i) Presentar copia de los 3 últimos controles microbiológicos que garanticen los procesos asépticos de la central de mezcla de: aires, superficies y personal (AT WORK=DURANTE EL TRABAJO) emitidos por laboratorios de la red del MINSA, acreditado por DIGEMID en buenas prácticas de laboratorio.
- j) Presentar copia de los 3 últimos controles microbiológicos de: aires, superficies (AT REST=ANTES DEL TRABAJO) emitidos por laboratorios de la red del MINSA, acreditado por DIGEMID en buenas prácticas de laboratorio.
- k) Presentar copia de los 3 últimos controles de la prueba de esterilidad emitidos por laboratorios de la red del MINSA, acreditado por DIGEMID en buenas prácticas de laboratorio.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2.11 **Literal:** i,j,k **Página:** 17
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Articulo Nº 2 Ley 30225 Ley 27444

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE REDUCE A 3 ULTIMOS CONTROLES Y SE ESPECIFICA QUE EL ULTIMO CONTROL SEA AL MES ANTERIOR A LA PRESENTACION DE LA OFERTA DEL PROVEEDOR.

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-52-2023-HRDC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SOLUCIONES PARA NUTRICIÓN PARENTERAL TOTAL DE 500 ML INY PARA PACIENTES NEONATOS DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA

Ruc/código :	20520994638	Fecha de envío :	21/11/2023
Nombre o Razón social :	CORPORACION ELECTRO - MEDICA INGENIEROS S.A.C.	Hora de envío :	23:03:49

Observación: Nro. 14

Consulta/Observación:

Según los literal r) del numeral 2.2.11 Documentos para la admisión de la oferta del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases se requiere:

La exigencia antes indicada se refiere a una certificación ISO, lo cual no está permitido de requerir obligatoriamente como documentos de admisión.

También se ha señalado en el capítulo III de la Sección Específica de las bases referida al Requerimiento, numeral 16 de documentos obligatorios (página 28):

16. Certificado de calidad en preparacion de mezclas de nutricion parenteral vigente

Al respecto citamos como jurisprudencia el Pronunciamiento 470-2022-OSCE-DGR :

En la misma línea argumentativa, mediante la Resolución N°551-2013-TC-S1, el Tribunal de Contrataciones del Estado ha precisado lo siguiente: ¿Las normas ISO no tienen carácter obligatorio dentro de la legislación nacional, sino que sólo constituyen normas de carácter facultativo; por lo que no pueden ser requeridos como documentos de presentación obligatoria; sin embargo, sí sería razonable otorgar determinado puntaje a aquellos postores que cuenten con dichas certificaciones (¿) estas certificaciones acreditan una serie de estándares patrocinados por la Organización Internacional para la Estandarización (ISO), que son de acogimiento voluntario, es decir, su cumplimiento no es requerido por norma nacional alguna. Asimismo, las normas ISO se refieren al sistema de calidad de una organización, lo que permite establecer pautas organizativas entre sus diferentes departamentos o servicios (¿)¿ (El subrayado y resaltado es agregado).

De lo expuesto por la Dirección Técnico Normativa y el Tribunal de Contrataciones del Estado se desprende que las normas ISO no podrían ser consideradas como requerimientos técnicos mínimos o como documentos de presentación obligatoria; puesto que, no constituyen una condición determinante para la operatividad y/o calidad de los servicios que la Entidad requiere contratar, y no tienen carácter obligatorio dentro de la legislación nacional sino más bien facultativo.

Conforme a lo señalado por OSCE, no se puede exigir obligatoriamente un certificado de calidad, siendo éste facultativo, por lo que OSCE suprimo los certificados requeridos de manera obligatoria. Por tanto, se deberá suprimir esta exigencia señalada en las bases como documento obligatorio y como documento de admisión por ser ilegal.

Así también, debemos indicar que si queremos resguardar la calidad del producto objeto de convocatoria, ésta estaría garantizada con el cumplimiento de los procedimientos , contar con personal calificado y las pruebas de esterilidad del producto terminado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2.11 **Literal:** r **Página:** 17

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

PRONUNCIAMIENTO 470-2022-OSCE-DGR RESOLUCION N° 551-2013-TC-51

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE RETIRARA DICHO REQUISITO

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-52-2023-HRDC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SOLUCIONES PARA NUTRICIÓN PARENTERAL TOTAL DE 500 ML INY PARA PACIENTES NEONATOS DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA

Ruc/código :	20520994638	Fecha de envío :	21/11/2023
Nombre o Razón social :	CORPORACION ELECTRO - MEDICA INGENIEROS S.A.C.	Hora de envío :	23:03:49

Observación: Nro. 15

Consulta/Observación:

En la página 23 de las bases, literal b) del numeral 5.3.1 del numeral 5.3 RECURSOS A SER PROVISTOS POR EL PROVEEDOR (Capítulo III de la Sección Específica Requerimiento) se exige lo siguiente:

- b. Características de la bolsa para nutrición parenteral: puede utilizar:
- i. Bolsas radio opacas estéril de fábrica para nutrición parenteral libre de folatos y estables con sistema para incorporar líquidos parenterales o
 - ii. Bolsas Eva multicapa más bolsa fotoprotectora´

Esta exigencia se relaciona con otra señalada en el numeral 5.5.6 MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO (página 29).

- Las npt deberán estar contenidas en bolsa Eva radio opaco estéril incorporada de fábrica atóxica apirógeno y físico químicamente compatible con sus contenidos autorizados por autoridad sanitaria competente o
- Bolsa Eva más una bolsa fotoprotectora estéril atóxica apirógeno y físico químicamente compatible con sus contenidos deberán garantizar que las npt conserven su epirogenicidad esterilidad y estabilidad físico química durante su conservación y transporte.

La exigencia sobre la bolsa distribuida en partes genera confusión y atenta contra el principio de Transparencia establecido en el artículo 2 de la Ley 30225, por lo que requerimos se adecue a la especificación técnica señalada en el numeral 10 Documentos obligatorios - especificaciones técnicas que es la siguiente: (página 27).

10. El postor debe utilizar bolsas radio opacas EVA, radio opaca estéril incorporado de fábrica con sistema para incorporar lípidos parenterales o bolsas de Eva estéril más bolsas fotoprotectoras.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5.3.1 Literal: b Página: 23

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

ARTICULO Nº 2 LEY 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE CAMBIA EL ENUNCIADO

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

I) BOLSAS RADIOPACAS EVA ESTERIL INCORPORADO DE FABRICA CON SISTEMA PARA INCORPORAR LIPIDOS PARENTERALES O BOLSAS DE EVA ESTERIL MAS BOLSAS FOTOPROTECTORAS

-LAS NPT DEBERAN ESTAR CONTENIDAS EN BOLSAS RADIOPACAS EVA ESTERIL INCORPORADO DE FABRICA CON SISTEMA PARA INCORPORAR LIPIDOS PARENTERALES O BOLSAS DE EVA ESTERIL MAS BOLSAS FOTOPROTECTORAS ESTERIL ATOXICA APIROGENA Y FISICO QUIMICAMENTE COMPATIBLE CON SUS CONTENIDOS DEBERAN GARANTIZAR QUE LAS NPT CONSERVEN SU APIROGENICIDAD ESTERILIDAD Y ESTABILIDAD FISICO QUIMICA DURANTE SU CONSERVACION Y TRANSPORTE.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-52-2023-HRDC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SOLUCIONES PARA NUTRICIÓN PARENTERAL TOTAL DE 500 ML INY PARA PACIENTES NEONATOS DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA

Ruc/código :	20520994638	Fecha de envío :	21/11/2023
Nombre o Razón social :	CORPORACION ELECTRO - MEDICA INGENIEROS S.A.C.	Hora de envío :	23:03:49

Observación: Nro. 16

Consulta/Observación:

4.- En el literal a) del numeral 5.4 de las especificaciones técnicas del requerimiento del Capítulo III de la Sección específica de las bases se requirió en la página 24:
Sol. de aminoácido S/E frasco por 100 ML infantil concentración 10%, exclusivo en Pacientes neonatales.
Para promover una mayor participación del mercado y considerando las alternativas existentes en el mercado y la necesidad de la entidad, solicitamos se adicione poder presentar: solución de aminoácido infantil S/E frasco x 100 a 250 ml, requerimiento que no atenta contra la necesidad de la Entidad, evita el direccionamiento indebido y promueve una mayor participación del mercado.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5.4 Literal: a Página: 24

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

ARTICULO Nº 2 LEY 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE CAMBIA ENUNCIADO

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

-SOL. DE AMINOACIDO S/E FRASCO POR 100 ML A 250 ML INFANTIL CONCENTRACION 10%, EXCLUSIVO EN PACIENTES NEONATALES.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA-HOSPITAL CAJAMARCA

Nomenclatura : AS-SM-52-2023-HRDC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SOLUCIONES PARA NUTRICIÓN PARENTERAL TOTAL DE 500 ML INY PARA PACIENTES NEONATOS DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE CAJAMARCA

Ruc/código :	20520994638	Fecha de envío :	21/11/2023
Nombre o Razón social :	CORPORACION ELECTRO - MEDICA INGENIEROS S.A.C.	Hora de envío :	23:03:49

Observación: Nro. 17

Consulta/Observación:

CAPITULO III

3.2 REQUISITOS DE CALIFICACION

A. CAPACIDAD LEGAL

PAGINA 33

Requisitos: - [Certificado de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimientos Farmacéuticos, emitido por: Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas a nivel nacional por DIGEMID. Las autoridades regionales de salud (ARS) y autoridades de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios (ARM), a nivel nacional por DIREMID.

Al respecto, el Factor de calificación debe ser suprimida por estar incurriendo en un direccionamiento toda vez que la Nutrición Parenteral objeto de convocatoria no se encuentra reglamentada y por tanto las certificaciones de funcionamiento no se viene otorgando por la DIGEMID, consulta que debe la entidad realizar a la DIGEMID. A fin de evitar el direccionamiento y tener pluralidad de participantes solicitamos respetuosamente que las observaciones realizadas sean acogidas.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.2 **Literal:** A **Página:** 33

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

ARTICULO Nº 2 LEY 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

SE RETIRARA EL REQUISITO: CERTIFICADO DE AUTORIZACION SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS, EMITIDO POR: DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS A NIVEL NACIONAL POR DIGEMID. LAS AUTORIDADES REGIONALES DE SALUD (ARS) Y AUTORIDADES DE PRODUCTOS

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

null