

## PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-34-2023-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FORMULA POLIMERICA ALTA EN NITROGENO ISOTONICA

Ruc/código : 20381450377

Fecha de envío : 04/09/2023

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

Hora de envío : 15:09:18

**Consulta: Nro. 1**

**Consulta/Observación:**

Se solicita aclarar en b.2, características del producto, a que Documento se hace referencia con: debe tener "Certificación que acredite composición química declarada", a qué documento se requiere?, emitita por que entidad? es equivalente a una declaración por el titular y/o por el fabricante? Ya que este producto esta normado por el MINSA el registro otorgado por DIGEMID

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      Numeral: 2.2.1.1

**Literal:** e

**Página:** 18

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

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

Se aclara que, la certificación que se solicita debe ser emitida por un químico, garantizando la composición química declarada.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-34-2023-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FORMULA POLIMERICA ALTA EN NITROGENO ISOTONICA

Ruc/código :	20381450377	Fecha de envío :	04/09/2023
Nombre o Razón social :	FRESENIUS KABI PERU S.A.	Hora de envío :	15:09:18

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Se solicita aclarar en b.2, características del producto, a que Documento se hace referencia con: debe tener "Certificación que acredite composición química declarada", a qué documento se requiere?, emitita por que entidad? es equivalente a una declaración por el titular y/o por el fabricante? Ya que este producto esta normado por el MINSA el registro otorgado por DIGEMID

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: b.2 Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que, la certificación que se solicita debe ser emitida por un químico, garantizando la composición química declarada.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-34-2023-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FORMULA POLIMERICA ALTA EN NITROGENO ISOTONICA

Ruc/código :	20100096936	Fecha de envío :	04/09/2023
Nombre o Razón social :	ABBOTT LABORATORIOS SA	Hora de envío :	16:34:43

**Consulta: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

B.2 CARACTERISTICAS GENERALES DEL PRODUCTO / e. Vitaminas y minerales cubren de 75-110% RDI con volumen de 1L

A fin de propiciar la mayor participación de postores, solicitamos al comité especial que las vitaminas y minerales cubran 60% como mínimo con volumen de 1L"

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3    **Literal:** 1    **Página:** 23

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

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

De acepta la consulta y se precisa: en el numeral B.2 de las CARACTERISTICAS GENERALES DEL PRODUCTO:  
(...)

e) Listado de Vitaminas y minerales.

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

De acepta la consulta y se precisa: en el numeral B.2 de las CARACTERISTICAS GENERALES DEL PRODUCTO:  
(...)

e) Listado de Vitaminas y minerales.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-34-2023-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FORMULA POLIMERICA ALTA EN NITROGENO ISOTONICA

Ruc/código :	20100096936	Fecha de envío :	04/09/2023
Nombre o Razón social :	ABBOTT LABORATORIOS SA	Hora de envío :	16:34:43

**Consulta:** Nro. 4

**Consulta/Observación:**

C) DOCUMENTOS A PRESENTAR COMO PARTE DE LA OFERTA

Solicitamos al comité especial considerar las fichas técnicas y rotulado local presentadas ante DIGEMID para la obtención de registro sanitario y pueda ser usado como sustento de este punto

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** Capitulo 3      **Literal:** 1      **Página:** 23

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

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

No se acepta la consulta. Al respecto se solicita la Copia simple del Registro Sanitario vigente o certificado sanitario vigente. En caso dicho registro sanitario se encuentre vencido, deberá adjuntar además copia de la solicitud de reinscripción del producto, presentada dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-34-2023-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FORMULA POLIMERICA ALTA EN NITROGENO ISOTONICA

Ruc/código :	20100096936	Fecha de envío :	04/09/2023
Nombre o Razón social :	ABBOTT LABORATORIOS SA	Hora de envío :	16:34:43

**Consulta: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

B.2 CARACTERISTICAS GENERALES DEL PRODUCTO b. Carbohidratos (13-15g) distribución calórica (50-60%), Maltodextrina (mínimo 95%)

A fin de propiciar la mayor participación de postores, solicitamos al comité especial ampliar el porcentaje mínimo de Maltodextrina de 75-95%

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** Capitulo 3    **Literal:** 1    **Página:** 23

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

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

Con la finalidad de propiciar, el libre acceso y participación de proveedores, se acepta la consulta y se precisa:  
En el numeral B.2 Características Generales del Producto:

(...)  
b: Carbohidratos (13-15g) distribución calórica (50-60%), Maltodextrina como mínimo al 70%.

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

Con la finalidad de propiciar, el libre acceso y participación de proveedores, se acepta la consulta y se precisa:  
En el numeral B.2 Características Generales del Producto:

(...)  
b: Carbohidratos (13-15g) distribución calórica (50-60%), Maltodextrina como mínimo al 70%.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-34-2023-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FORMULA POLIMERICA ALTA EN NITROGENO ISOTONICA

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	04/09/2023
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:10:27

**Consulta:** Nro. 6

**Consulta/Observación:**

e - Copia de folletería, instructivos, catálogos o similares, remitida por el fabricante.

Solicitamos al Comité, aceptar adicionalmente carta del fabricante y rotulado del producto que es información emitida por el fabricante.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** Cap. II      **Literal:** 2.2      **Página:** 18

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

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

La acreditación de las características principales indicadas en los literales B1 y B2 se acredita mediante: Copia de la folletería, instructivos, catálogos o similares, remitida por el fabricante que permita demostrar que el bien cumple con la característica del inciso b del literal B.1 y con las características principales establecidas en el literal B.2 de las presentes especificaciones técnicas; por lo que la carta emitida por el fabricante seria un documento valido para la evaluación de la acreditación de las características del producto, según lo solicitado en las especificaciones técnicas.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-34-2023-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FORMULA POLIMERICA ALTA EN NITROGENO ISOTONICA

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	04/09/2023
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:10:27

**Consulta:** Nro. 7

**Consulta/Observación:**

f- Certificación que acredite composición química presentada.

Solicitamos al Comité, aceptar carta del fabricante y certificado de analisis donde se menciona la composición.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** Cap. II    **Literal:** 2.2    **Página:** 18

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

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

No se acepta la consulta; Se aclara que, la certificación que se solicita debe ser emitida por un químico, garantizando la composición química declarada.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-34-2023-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FORMULA POLIMERICA ALTA EN NITROGENO ISOTONICA

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	04/09/2023
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:10:27

**Consulta: Nro. 8**

**Consulta/Observación:**

g - Copia simple del certificado de analisis de composición vigente.

Solicitamos al comité, aceptar que la información indicada en el Certificado de analisis debe ser de acuerdo a lo aprobado por DIGEMID.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** Cap. II    **Literal:** 2.2    **Página:** 18

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

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

No se acepta la consulta; debido a que en el certificado de análisis de información de acuerdo a lo aprobado en el registro no se encuentra toda la composición.

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

null



Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-34-2023-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FORMULA POLIMERICA ALTA EN NITROGENO ISOTONICA

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	04/09/2023
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:10:27

**Consulta:** Nro. 9

**Consulta/Observación:**

h - Copia simple del Certificado de buenas practicas de Manufactura BPM y/o documento equivalente al certificado de buenas practicas de manufactura.

Solicitamos al Comité, aceptar documento aprobado por la DIGEMID en su registro sanitario para productos dietéticos, el cual es el Certificado del Sistema de Inocuidad Alimentaria FSSC 22000.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** Cap. II      **Literal:** 2.2      **Página:** 18

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

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

No se acepta la consulta; debido a que se requiere el certificado de buenas practicas de manufactura del laboratorio asegurando la inocuidad en todo el proceso de elaboración del producto.

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

null

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : AS-SM-34-2023-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE FORMULA POLIMERICA ALTA EN NITROGENO ISOTONICA

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	04/09/2023
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:10:27

**Consulta:** Nro. 10

**Consulta/Observación:**

Experiencia en la especialidad - Bienes similares.

Con la intención de promover la mayor participación de postores, solicitamos al Comité, ampliar la experiencia del postor en nutrición parenteral.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** Cap. III      **Literal:** B      **Página:** 25

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

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

No se acepta la consulta; debido a que estos bienes similares son administradas por vía oral y no por dispositivos enterales, a diferencia de la nutrición parenteral que es administrada por un catéter directo a la vía sanguínea.

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

null