

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : AS-SM-8-2024-HNHU--1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SUMINISTRO ANUAL DE FORMULAS ENTERALES PARA EL HNHU

Ruc/código : 20100096936

Fecha de envío : 26/04/2024

Nombre o Razón social : ABBOTT LABORATORIOS SA

Hora de envío : 16:43:04

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

REGISTRO SANITARIO

Nuestros productos se encuentran registrados ante DIGESA. En ese sentido, solicitamos al comité especial aceptar la presentación del Registro Sanitario emitido por esta entidad.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAPITULO 3 **Literal:** ITEM 1 y 2 **Página:** 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El registro sanitario puede emitirse según sea la autoridad competente respectiva: DIGEMID o DIGESA.

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

Literal Ítem 1 y 2. Se acepta la presentación del Registro Sanitario emitido por DIGESA, lo cual queda expreso en las EE.TT.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : AS-SM-8-2024-HNHU--1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SUMINISTRO ANUAL DE FORMULAS ENTERALES PARA EL HNHU

Ruc/código :	20100096936	Fecha de envío :	26/04/2024
Nombre o Razón social :	ABBOTT LABORATORIOS SA	Hora de envío :	16:43:04

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Nuestros productos no son considerados medicamentos sino productos nutricionales. En ese sentido, solicitamos al comité especial, que en lugar de la palabra "medicamento" consideren la palabra "producto".

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAPITULO 3 Literal: ITEM 1 y 2 Página: 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

La definición del referido queda como ¿producto¿ y no ¿medicamento¿, debido a su verdadera naturaleza y composición.

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

Literal Ítem 1 y 2. Se considera la palabra ¿producto¿ por medicamento. Queda expreso en las EE.TT.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : AS-SM-8-2024-HNHU--1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SUMINISTRO ANUAL DE FORMULAS ENTERALES PARA EL HNHU

Ruc/código :	20100096936	Fecha de envío :	26/04/2024
Nombre o Razón social :	ABBOTT LABORATORIOS SA	Hora de envío :	16:43:04

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

CARACTERISTICAS PARTICULARES - FUNCION

Nuestro producto está indicado para soporte/terapia medico-nutricional asociado a diversas patologías como la diabetes. En ese sentido, agradeceremos considerar la descripción "soporte/terapia" en lugar de "tratamiento"

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAPITULO 3 Literal: 5.1.1.1 Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Dada la naturaleza y composición del producto, queda indicado para soporte/terapia médico-nutricional.

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

Literal 5.1.1.1. Se considera el adicionar en la descripción el término ¿soporte/terapia¿, pero dentro del contexto de tratamiento. No se está eliminando la palabra ¿tratamiento¿, pues es parte de solo el contexto de aplicación del producto.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : AS-SM-8-2024-HNHU--1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SUMINISTRO ANUAL DE FORMULAS ENTERALES PARA EL HNHU

Ruc/código :	20100096936	Fecha de envío :	26/04/2024
Nombre o Razón social :	ABBOTT LABORATORIOS SA	Hora de envío :	16:43:04

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:
CALIDAD

Solicitamos al comité especial nos acepte presentar registro sanitario de DIGESA o documentos equivalente y/o certificación ISO, BPM, FDA, CE, y/o BPA, certificado de análisis u otros que sustente y acrediten su calidad.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAPITULO 3 Literal: 5.1.1 Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a la naturaleza y composición del producto, corresponde documento que acredite su calidad por la autoridad pertinente. Dada las características corresponde registro sanitario DIGESA. En las EE.TT. actual ya está expresa la facultad de presentar registro sanitario según corresponda.

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

Literal 5.1.1. Se considera el adicionar expresamente el término ¿DIGESA¿ para fines de acreditación de calidad.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : AS-SM-8-2024-HNHU--1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SUMINISTRO ANUAL DE FORMULAS ENTERALES PARA EL HNHU

Ruc/código :	20100096936	Fecha de envío :	26/04/2024
Nombre o Razón social :	ABBOTT LABORATORIOS SA	Hora de envío :	16:43:04

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

MATERIAL

Solicitamos al comité especial aceptar también:

- *Envase apto para contacto con alimentos.
- *Herméticamente cerrado
- *CONDICIONES BIOLÓGICAS: Según regulación aplicable y/o lo aprobado en el Registro sanitario

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAPITULO 3 Literal: 5.1.1.1 Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a las necesidades del servicio, se tendrá un material que garantice la inocuidad. Por lo tanto, queda sobreentendido que está dentro de la normativa vigente.

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

Literal 5.1.1.1. Se agrega que sea ¿según regulación aplicable¿ y ¿envase de calidad apto para contacto con alimentos¿.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : AS-SM-8-2024-HNHU--1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SUMINISTRO ANUAL DE FORMULAS ENTERALES PARA EL HNHU

Ruc/código :	20100096936	Fecha de envío :	26/04/2024
Nombre o Razón social :	ABBOTT LABORATORIOS SA	Hora de envío :	16:43:04

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

SUPLEMENTO NUTRICIONAL DIETETICO PARA PACIENTE DIABETICO X 850 G

Solicitamos al comité especial, a fin de promover la mayor participación de postores, ampliar el rango de los carbohidratos de 25 -50%.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAPITULO 3 Literal: ITEM 2 Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Las EE.TT están hechas a las necesidades del servicio, a fin de garantizar la pluralidad de postores se hace ampliación al porcentaje de ¿Grasas¿.

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

Literal ítem 2. Se considera la variación para ¿Grasas (15-40%)¿.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : AS-SM-8-2024-HNHU--1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SUMINISTRO ANUAL DE FORMULAS ENTERALES PARA EL HNHU

Ruc/código :	20100096936	Fecha de envío :	26/04/2024
Nombre o Razón social :	ABBOTT LABORATORIOS SA	Hora de envío :	16:43:04

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

EMBALAJE

Nuestro producto se encuentra registrado ante DIGESA. En ese sentido, agradeceremos considerar el DS N°007-98-SA que aprueba el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, y sus modificatorias; según corresponda.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAPITULO 3 Literal: 5.1.3 Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Dada la naturaleza y composición del producto, según la regulación aplicable, para un producto con certificación evaluable por DIGESA, le corresponde cumplir lo estipulado en el D.S N°007-98-SA que aprueba el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas.

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

Literal 5.1.3. Se considera el D.S N°007-98-SA que aprueba el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : AS-SM-8-2024-HNHU--1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SUMINISTRO ANUAL DE FORMULAS ENTERALES PARA EL HNHU

Ruc/código :	20100096936	Fecha de envío :	26/04/2024
Nombre o Razón social :	ABBOTT LABORATORIOS SA	Hora de envío :	16:43:04

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

INSERTO

Solicitamos al comité especial, considerar la presentación del inserto como opcional toda vez que nuestro producto se encuentra registrado ante DIGESA y no le aplica lo solicitado.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAPITULO 3 Literal: 5.1.3.1 Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo solicitado, se ha determinado que el inserto pueda ser opcional.

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

Literal 5.1.3.1. Se considera el inserto opcional.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : AS-SM-8-2024-HNHU--1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SUMINISTRO ANUAL DE FORMULAS ENTERALES PARA EL HNHU

Ruc/código :	20100096936	Fecha de envío :	26/04/2024
Nombre o Razón social :	ABBOTT LABORATORIOS SA	Hora de envío :	16:43:04

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:
ROTULADO

Solicitamos al comité especial considerar también el Artículo 117 del DS N°007-98-SA y sus modificatorias, según corresponda.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAPITULO 3 Literal: 5.1.3.2 Página: 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Dada la naturaleza y composición del producto, según la regulación aplicable, para un producto con certificación evaluable por DIGESA, le corresponde cumplir lo estipulado en el D.S N°007-98-SA que aprueba el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas.

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

Literal 5.1.3.2. Se considera el D.S N°007-98-SA que aprueba el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas.