

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : AS-SM-22-2024-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS (OLIGOELEMENTOS INY 10 ML Y AMINOACIDOS 10%) PARA EL SERVICIO DE CUIDADOS CRITICOS - UNIDAD FUNCIONAL DE SOPORTE METABOLICO FARMACONUTRICIONAL ESPECIALIZADO DEL HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Ruc/código : 20381450377

Fecha de envío : 05/11/2024

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

Hora de envío : 14:50:31

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

En cuanto a la garantía comercial de los productos solicitan 18 meses de vigencia como mínimo, sin embargo, precisamos que si bien es cierto los productos de nutrición parenteral tienen una vigencia de 24 meses, el caso es que, luego de terminada la producción, pasan por cuarentena en el país de origen, y la importación por vía marítima, desaduanaje y control de calidad, el producto puede quedar con una vigencia de 15 meses o menos. Por tal motivo, solicitamos al comité aceptar los ítems con menor vigencia a lo señalado, considerando además que las bases prevén presentar carta de canje.

Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap III Literal: 3.1 **Página: 25**

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

D.S.082-2019-EF:ART.2) INC. A)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Mediante MEMORANDO N°1806-2024-DF-AE-HNDM el área usuaria ACLARA que se aceptará el internamiento con una vigencia menor a 18 meses, siempre y cuando el proveedor presente la carta de canje respectiva

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

"Se modificará del capítulo III del punto 3.1. inciso 10. GARANTIA COMERCIAL

- Periodo de Garantía: Se aceptará una vigencia menor a 18 meses previa presentación de carta de compromiso de canje."

Entidad convocante :HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura :AS-SM-22-2024-HNDM-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION ANUAL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS (OLIGOELEMENTOS INY 10 ML Y AMINOACIDOS 10%) PARA EL SERVICIO DE CUIDADOS CRITICOS - UNIDAD FUNCIONAL DE SOPORTE METABOLICO FARMACONUTRICIONAL ESPECIALIZADO DEL HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Ruc/código :	20381450377	Fecha de envío :	05/11/2024
Nombre o Razón social :	FRESENIUS KABI PERU S.A.	Hora de envío :	14:50:31

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

En el Sub ítem N°1 Aminoácidos 10% INY 500 ml con/sin electrolitos 10% dejan abierta la posibilidad que el producto sea con o sin electrolitos, sin embargo, queremos detallar que existen pacientes que tienen desbalances hidroelectrolíticos graves y que no toleran ciertas cantidades de los mismos. El tener Aminoácidos SIN electrolitos previene efectos perjudiciales en pacientes que no son capaces de manejar electrolitos en su sistema (por ejemplo: pacientes con insuficiencia renal y/o hepática). Además, una solución de aminoácidos SIN ELECTROLITOS facilita el cálculo diario más preciso de lo que requiere el paciente a diferencia de la solución de aminoácidos que si contiene electrolitos. Por tal motivo, solicitamos al comité evaluador la NO inclusión de los electrolitos en el producto en mención. Acoger lo señalado permitirá mayor participación de postores en beneficio de la salud de los pacientes.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap III Literal: 3.1 Página: 28

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

D.S.082-2019-EF:ART.2) INC. A) Y F)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Mediante MEMORANDO N°1806-2024-DF-AE-HNDM el área usuaria NO ACOGE la observación debido a que los pacientes que cursan con trastornos hidroelectrolíticos son tratados con otro tipo de aminoácidos en concentraciones específicas para ellos.

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

null

Entidad convocante :HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura :AS-SM-22-2024-HNDM-1

Nro. de convocatoria :1

Objeto de contratación :Bien

Descripción del objeto :ADQUISICION ANUAL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS (OLIGOELEMENTOS INY 10 ML Y AMINOACIDOS 10%) PARA EL SERVICIO DE CUIDADOS CRITICOS - UNIDAD FUNCIONAL DE SOPORTE METABOLICO FARMACONUTRICIONAL ESPECIALIZADO DEL HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Ruc/código :	20381450377	Fecha de envío :	05/11/2024
Nombre o Razón social :	FRESENIUS KABI PERU S.A.	Hora de envío :	14:50:31

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

En el Punto A. del Componente del SUB ITEM N°1.2 Oligoelementos INY 10 ml no detallan la composición de los oligoelementos, sin embargo, las últimas recomendaciones (2024) de organismos internacionales como ESPEN (Sociedad Europea de Nutrición Clínica y Metabolismo) hacen hincapié en la reducción de aporte de Manganeseo y Cobre porque un exceso de estos nutrientes está asociado a neurotoxicidad y acumulación en el riñon e hígado. Además, indican que debe haber un incremento del contenido de Selenio por tener un rol importante en el sistema inmune y como antioxidante. Por tal motivo, solicitamos al comité evaluador dar rangos de aportes de los elementos trazas.

Recomendaciones ESPEN 2024	Cobre (Cu)	0.3 - 0.5 mg/d (4.7 - 9.6 umol/d)	
Selenio (Se)	60 - 100 ug/d (0.75 - 1.25 umol/d)	Manganeseo (Mn)	55 ug/d (1 umol/d)

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap III Literal: 3.1 Página: 29

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

D.S.082-2019-EF: ART. 2) INC. F)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Mediante MEMORANDO N°1806-2024-DF-AE-HNDM el área usuaria NO ACOGE la observación, se precisa que las especificiaciones técnicas que se reflejan en las bases son los requeriminetos mínimos que el área usuaria exige para el cumplimiento del objeto de la convocatoria.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : AS-SM-22-2024-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS (OLIGOELEMENTOS INY 10 ML Y AMINOACIDOS 10%) PARA EL SERVICIO DE CUIDADOS CRITICOS - UNIDAD FUNCIONAL DE SOPORTE METABOLICO FARMACONUTRICIONAL ESPECIALIZADO DEL HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Ruc/código :	20381450377	Fecha de envío :	05/11/2024
Nombre o Razón social :	FRESENIUS KABI PERU S.A.	Hora de envío :	14:50:31

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

Se solicita al comité ampliar el requerimiento a Inserto o Ficha técnica, considerando que la Ficha técnica de los medicamentos es el documento adecuado para consulta de las características del medicamento por profesionales de la salud conforme a la normativa vigente

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap III Literal: 3.1 Página: 19

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

D.S.082-2019-EF:ART. 2) INC.A) Y B)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Mediante MEMORANDO N°1806-2024-DF-AE-HNDM el área usuaria ACEPTA colocar o Ficha Técnica del Fabricante de ser un idioma extranjero deberá adjuntar la traducción al idioma original del país

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

"Se modificará del capítulo II del punto 2.2.1 inciso (h): Copia simple de catálogo o folleto o manual de instrucciones de uso o inserto o ficha técnica (original o copia simple)

La folleto contiene literatura y/o gráficos relacionados con el producto farmacéutico."

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : AS-SM-22-2024-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS (OLIGOELEMENTOS INY 10 ML Y AMINOACIDOS 10%) PARA EL SERVICIO DE CUIDADOS CRITICOS - UNIDAD FUNCIONAL DE SOPORTE METABOLICO FARMACONUTRICIONAL ESPECIALIZADO DEL HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Ruc/código :	20381450377	Fecha de envío :	05/11/2024
Nombre o Razón social :	FRESENIUS KABI PERU S.A.	Hora de envío :	14:50:31

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

Del Punto 12.4 Se solicita al comité ampliar el requerimiento a Inserto o Ficha técnica, considerando que la Ficha técnica de los medicamentos es el documento adecuado para consulta de las características del medicamento por profesionales de la salud conforme a la normativa vigente

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap III Literal: 3.1 Página: 26

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

D.S.082-2019-EF:ART. 2) INC.A) Y B)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Mediante MEMORANDO N°1806-2024-DF-AE-HNDM el área usuaria ACEPTA la consulta, por lo que se amplía a colocar o Ficha Técnica del Fabricante de ser un idioma extranjero deberá adjuntar la traducción al idioma original del país

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

Se modificará del Capitulo III del punto 3.1. incizo 12.4 Catalogo o Folletería o Manual de Instrucciones de Uso o Inserto o Ficha Técnica (original o copia simple)

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : AS-SM-22-2024-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS (OLIGOELEMENTOS INY 10 ML Y AMINOACIDOS 10%) PARA EL SERVICIO DE CUIDADOS CRITICOS - UNIDAD FUNCIONAL DE SOPORTE METABOLICO FARMACONUTRICIONAL ESPECIALIZADO DEL HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Ruc/código :	20381450377	Fecha de envío :	05/11/2024
Nombre o Razón social :	FRESENIUS KABI PERU S.A.	Hora de envío :	14:50:31

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Del punto A. En relación a la composición, se solicita considerar como equivalente:

- cloruro de cromo y cloruro de cromo hexahidratado
 - cloruro de cobre y cloruro de cobre dihidratado
 - cloruro de hierro y cloruro férrico hexahidratado
 - cloruro de manganeso y cloruro de manganeso tetrahidratado
 - molibdato de sodio y molibdato de sodio dihidratado
 - selenito de sodio anhidro y selenio de sodio pentahidratado,
- considerando que el elemento base es el mismo

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap III Literal: 3.1 Página: 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Mediante MEMORANDO N°1806-2024-DF-AE-HNDM el área usuaria ACEPTA incorporar en los componentes los equivalentes señalados.

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

"Se modifica especificaciones ITEM 2 Oligoelementos 10 ml

A. COMPONENTE:

- Cloruro de cromo y/o Cloruro de cromo (III) hexahidratado, cloruro de cobre y/o Cloruro de cobre (II) dihidratado, cloruro de hierro y/o Cloruro de hierro (II) tetrahidratado, cloruro de manganeso y/o Cloruro de manganeso (II) tetrahidratado, yoduro de potasio y/o yoduro potásico, fluoruro de sodio y/o Fluoruro sódico, molibdato de sodio y/o Molibdato de sodio dihidratado, selenito de sodio anhidro y/o Selenito de sodio pentahidratado, cloruro de zinc ."

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : AS-SM-22-2024-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS (OLIGOELEMENTOS INY 10 ML Y AMINOACIDOS 10%) PARA EL SERVICIO DE CUIDADOS CRITICOS - UNIDAD FUNCIONAL DE SOPORTE METABOLICO FARMACONUTRICIONAL ESPECIALIZADO DEL HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Ruc/código :	20381450377	Fecha de envío :	05/11/2024
Nombre o Razón social :	FRESENIUS KABI PERU S.A.	Hora de envío :	14:50:31

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Del punto B. En relación a la descripción del producto, se solicita al comité la confirmación que la forma farmacéutica Concentrado para solución para perfusión también sea aceptada.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** Cap III **Literal:** 3.1 **Página:** 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Mediante MEMORANDO N°1806-2024-DF-AE-HNDM el área usuaria ACEPTA lo solicitado para ampliar la pluralidad de postores.

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

"Se modifica especificaciones ITEM 2 Oligoelementos 10 ml

B. PRESENTACIÓN:

- Solución para perfusión I.V o concentrado para solución para perfusión I.V

"

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : AS-SM-22-2024-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS (OLIGOELEMENTOS INY 10 ML Y AMINOACIDOS 10%) PARA EL SERVICIO DE CUIDADOS CRITICOS - UNIDAD FUNCIONAL DE SOPORTE METABOLICO FARMACONUTRICIONAL ESPECIALIZADO DEL HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Ruc/código :	20381450377	Fecha de envío :	05/11/2024
Nombre o Razón social :	FRESENIUS KABI PERU S.A.	Hora de envío :	14:50:31

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Del punto B. En relación a la presentación solicitamos aceptar la presentación de ampollas y no solo frasco. Esto con el fin de fomentar la mayor participación de postores.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** Cap III **Literal:** 3.1 **Página:** 29

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

D.S.082-2019-EF:ART.2) INC. A)

Análisis respecto de la consulta u observación:

Mediante MEMORANDO N°1806-2024-DF-AE-HNDM el área usuaria ACEPTA lo solicitado para ampliar la pluralidad de postores.

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

"Se modifica especificaciones ITEM 2 Oligoelementos 10 ml

B. PRESENTACIÓN:

- Frasco por 10 ml o Ampolla por 10 ml"

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : AS-SM-22-2024-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS (OLIGOELEMENTOS INY 10 ML Y AMINOACIDOS 10%) PARA EL SERVICIO DE CUIDADOS CRITICOS - UNIDAD FUNCIONAL DE SOPORTE METABOLICO FARMACONUTRICIONAL ESPECIALIZADO DEL HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Ruc/código :	20381450377	Fecha de envío :	05/11/2024
Nombre o Razón social :	FRESENIUS KABI PERU S.A.	Hora de envío :	14:50:31

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Se solicita al Comité de Selección que para las entregas sucesivas, el plazo de entrega se realice a los 05 días de notificada la orden de compra y que el área de adquisiciones y logística del Hospital Nacional Dos de Mayo se comprometa en emitir las ordenes de compra conforme cronograma establecido en las bases.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap I Literal: 1.9 Página: 15

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se aclara que para las entregas sucesivas se considerara a los cinco (05) días calendarios de notificada la orden de compra.

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

a los cinco (05) días calendarios de notificada la orden de compra.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : AS-SM-22-2024-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS (OLIGOELEMENTOS INY 10 ML Y AMINOACIDOS 10%) PARA EL SERVICIO DE CUIDADOS CRITICOS - UNIDAD FUNCIONAL DE SOPORTE METABOLICO FARMACONUTRICIONAL ESPECIALIZADO DEL HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	05/11/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	20:27:35

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

g) Copia simple del protocolo de análisis (muestra de análisis)

Confirmar si se presentará muestras ya que entre paréntesis indica "(muestra de análisis)".

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Mediante MEMORANDO N°1806-2024-DF-AE-HNDM el área usuaria ACLARA que no se solicitará muestra, dado que la evaluación organoléptica sería la única metodología por la que podríamos evaluar y adicional a la documetación. Ésta, mediante diversas Resoluciones, el Tribunal de Contrataciones del Estado ha indicado que el ¿método organoléptico¿ no resulta objetivo para la evaluación de muestra, a modo de ejemplo se expone la Resolución N° 0348-2021-TCE-S1, por lo cual no se ha considerado pertinente la solicitud muestras.

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

Se modificará el CAPITULO II punto 2.2.1.1. inciso g) Copia simple del protocolo de análisis o certificado de análisis

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : AS-SM-22-2024-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS (OLIGOELEMENTOS INY 10 ML Y AMINOACIDOS 10%) PARA EL SERVICIO DE CUIDADOS CRITICOS - UNIDAD FUNCIONAL DE SOPORTE METABOLICO FARMACONUTRICIONAL ESPECIALIZADO DEL HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	05/11/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	20:27:35

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

g) Copia simple del protocolo de análisis o certificado de análisis (muestra de Análisis)
.... Este informe, no necesariamente tendrá el "título" de certificado de análisis, sino que podrá tener otras dimensiones, siempre y ...

Error de tipeo, no debe decir "dimensiones". Debe decir "denominaciones".

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Mediante MEMORANDO N°1806-2024-DF-AE-HNDM el área usuaria ACEPTA la consulta, se modificará el término.

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

"Se modificará el CAPITULO II punto 2.2.1.1. inciso g) Copia simple del protocolo de análisis o certificado de análisis

El certificado de análisis es el informe mediante el cual se tiene constancia de que el proiducto ha sido probado y ha obtenido un resultado conforme para ser liberado al mercado. Este informe, no necesariamente tendrá el ""título"" de certificado de análisis, si no que podrá tener otras denominaciones, siempre y cuando este permita demostrar que un producto este apto para ser liberado al mercado."

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : AS-SM-22-2024-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS (OLIGOELEMENTOS INY 10 ML Y AMINOACIDOS 10%) PARA EL SERVICIO DE CUIDADOS CRITICOS - UNIDAD FUNCIONAL DE SOPORTE METABOLICO FARMACONUTRICIONAL ESPECIALIZADO DEL HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	05/11/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	20:27:35

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

g) Copia simple del protocolo de análisis o certificado de análisis (muestra de Análisis)
En el caso de productos estériles, el certificado de análisis deberá consignar la prueba de esterilidad: así mismo en dicho certificado se debe indicar el método de esterilización...
Según lo aprobado en nuestro registro por la DIGEMID, no consigna el método de esterilización. solicitamos aceptar nuestro certificado de análisis.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Mediante MEMORANDO N°1806-2024-DF-AE-HNDM el área usuaria ACEPTA que en el mismo párrafo indica que de en caso no lo indique, deberá adjuntar el Certificado de Esterilidad o documento similar emitido por el fabricante que acredite haber efectuado la esterilización y ensayo de esterilidad del producto ofertado.

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

null

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : AS-SM-22-2024-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS (OLIGOELEMENTOS INY 10 ML Y AMINOACIDOS 10%) PARA EL SERVICIO DE CUIDADOS CRITICOS - UNIDAD FUNCIONAL DE SOPORTE METABOLICO FARMACONUTRICIONAL ESPECIALIZADO DEL HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	05/11/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	20:27:35

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

g) Copia simple del protocolo de análisis o certificado de análisis (muestra de Análisis)

NOTA 1: la exigencia del certificado de análisis será conforme a lo establecido en los artículos 124, 125,126 y 127 del D.S. 016-2011 SA y modificatorias vigentes. Los artículos mencionados corresponden a dispositivos médicos. Los productos solicitados en las bases son medicamentos. Solicitamos retirar los artículos mencionados ya mencionados.

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Mediante MEMORANDO N°1806-2024-DF-AE-HNDM el área usuaria ACEPTA la consulta, se modificará la NOTA 1 del punto g)

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

"Se modificará el CAPITULO II punto 2.2.1.1. inciso g) Copia simple del protocolo de análisis o certificado de análisis

NOTA 1 : La exigencia del certificado de analisis será conforme a lo establecido en los artículos 39 y 40 del D.S. 016-2011 SA y modificatorias vigentes."

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : AS-SM-22-2024-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS (OLIGOELEMENTOS INY 10 ML Y AMINOACIDOS 10%) PARA EL SERVICIO DE CUIDADOS CRITICOS - UNIDAD FUNCIONAL DE SOPORTE METABOLICO FARMACONUTRICIONAL ESPECIALIZADO DEL HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	05/11/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	20:27:35

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

g) Copia simple del protocolo de análisis o certificado de análisis (muestra de Análisis)
Los certificados de análisis deben consignar cuando menos la siguiente información:
nombre del producto o código del producto, número de lote, fecha de vencimiento,
fecha de análisis o emisión del documento,..
Según lo aprobado por DIGEMID nuestro Certificado de análisis indica fecha de liberación y fecha de fabricación. no indica fecha de análisis o emisión del documento. Solicitamos aceptar nuestro certificado de análisis aprobado por DIGEMID

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

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Mediante MEMORANDO N°1806-2024-DF-AE-HNDM el área usuaria ACEPTA incorporar certificado de análisis

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

"Se modificará el CAPITULO II punto 2.2.1.1. inciso g) Copia simple del protocolo de análisis o certificado de análisis

Los certificados de análisis deben consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto o código del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis o emisión del documento o certificado de análisis, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio fabricante que lo emite."

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : AS-SM-22-2024-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS (OLIGOELEMENTOS INY 10 ML Y AMINOACIDOS 10%) PARA EL SERVICIO DE CUIDADOS CRITICOS - UNIDAD FUNCIONAL DE SOPORTE METABOLICO FARMACONUTRICIONAL ESPECIALIZADO DEL HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	05/11/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	20:27:35

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

h) Copia simple de Catalogo o Folletería o Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (original o copia simple)

La folletería contiene literatura y/o gráficos relacionados con el dispositivo médico.

El Manual de Instrucciones de uso o inserto, debe estar en conformidad con el Artículo 140 del DS -016-2011-SA y modificatorias vigentes en relación a la información que debe contener. Cabe indicar que el Manual de Instrucciones de uso o inserto debe corresponder al autorizado en su Registro Sanitario.

No corresponde indicar dispositivo médico. Los productos a participar son farmacéuticos. El artículo 140 corresponde a dispositivos médicos, el artículo 48° corresponde a productos farmacéuticos. Solicitamos la corrección correspondiente.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2,2,1,1, **Literal:** H **Página:** 19

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Mediante MEMORANDO N°1806-2024-DF-AE-HNDM el área usuaria ACEPTA la consulta, se modificará el artículo y término indicado en el punto h)

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

"Se modificará el CAPITULO II punto 2.2.1.1. inciso h) Copia simple de catálogo o folletería o manual de instrucciones de uso o inserto (original o copia simple)

La folletería contiene literatura y/o gráficos relacionados con el producto farmacéutico.

El manual de instrucciones de uso o inserto, debe estar en conformidad con el Artículo 48 del D.S. 016-2011-SA y modificatorias vigentes en relación a la información que debe contener. Cabe indicar que el manual de instrucciones de uso o inserto debe corresponder al autorizado en su registro sanitario."

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : AS-SM-22-2024-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS (OLIGOELEMENTOS INY 10 ML Y AMINOACIDOS 10%) PARA EL SERVICIO DE CUIDADOS CRITICOS - UNIDAD FUNCIONAL DE SOPORTE METABOLICO FARMACONUTRICIONAL ESPECIALIZADO DEL HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	05/11/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	20:27:35

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

12.2 Registro sanitario o certificado de Registro sanitario.
...y el dispositivo médico ofertado.
No corresponde indicar dispositivo médico. Los productos solicitados en las bases son farmacéuticos. Solicitamos la corrección.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 12.2 Literal: 12.2 Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Mediante MEMORANDO N°1806-2024-DF-AE-HNDM el área usuaria ACEPTA la consulta, se modificará el término del Capítulo III del punto 3.1 incizo 12.2

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

"Se modificará el incizo 12.2 Registro sanitario o certificado de registro sanitario Otorgado por la ANM (DIGEMID), además las resoluciones de modificación en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el producto farmacéutico ofertado."

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : AS-SM-22-2024-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS (OLIGOELEMENTOS INY 10 ML Y AMINOACIDOS 10%) PARA EL SERVICIO DE CUIDADOS CRITICOS - UNIDAD FUNCIONAL DE SOPORTE METABOLICO FARMACONUTRICIONAL ESPECIALIZADO DEL HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	05/11/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	20:27:35

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

12.3 Certificado de análisis (protocolo de análisis)
El certificado de análisis es el informe mediante el cual.....Este informe no necesariamentesino que podrá tener otras dimensiones..
No debe decir "dimensiones". Debe decir "denominaciones". Solicitamos la corrección.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 12.3 Literal: 12.3 Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Mediante MEMORANDO N°1806-2024-DF-AE-HNDM el área usuaria ACEPTA la consulta, se modificará el término del Capítulo III del punto 3.1 incizo 12.3

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

"Se modificará el CAPITULO III punto 12.3 Certificado de análisis (Protocolo de análisis)

El certificado de análisis es el informe mediante el cual se tiene constancia de que el producto ha sido probado y ha obtenido un resultado conforme para ser liberado al mercado. Este informe, no necesariamente tendrá el ""título"" de certificado de análisis, si no que podrá tener otras denominaciones, siempre y cuando este permita demostrar que un producto este apto para ser liberado al mercado."

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : AS-SM-22-2024-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS (OLIGOELEMENTOS INY 10 ML Y AMINOACIDOS 10%) PARA EL SERVICIO DE CUIDADOS CRITICOS - UNIDAD FUNCIONAL DE SOPORTE METABOLICO FARMACONUTRICIONAL ESPECIALIZADO DEL HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	05/11/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	20:27:35

Consulta: Nro. 18

Consulta/Observación:

12.4 Catálogo o folletería o manual de instrucciones de uso o inserto (original o copia simple)
La folletería contiene literatura y/o gráficos relacionados con los dispositivos médicos.
No corresponde indicar dispositivo médico. Los productos solicitados en la bases son farmacéuticos. El artículo 140 corresponde a dispositivos médicos, el artículo 48° corresponde a productos farmacéuticos. Solicitamos la corrección.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 12.4 Literal: 12.4 Página: 26

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Mediante MEMORANDO N°1806-2024-DF-AE-HNDM el área usuaria ACEPTA la consulta, se modificará el término y artículo del Capítulo III del punto 3.1 inciso 12.4

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

"
Se modificará el CAPITULO III punto 3.1 inciso 12.4 Catálogo o folletería o manual de instrucciones de uso o inserto (original o copia simple)

La folletería contiene literatura y/o gráficos relacionados con el producto farmacéutico.

El manual de instrucciones de uso o inserto, debe esta en conformidad con el Artículo 48 del D.S. 016-2011-SA y modificatorias vigentes en relación a la información que debe contener. Cabe indicar que el manual de instrucciones de uso o inserto debe corresponder al autorizado en su registro sanitario."

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : AS-SM-22-2024-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS (OLIGOELEMENTOS INY 10 ML Y AMINOACIDOS 10%) PARA EL SERVICIO DE CUIDADOS CRITICOS - UNIDAD FUNCIONAL DE SOPORTE METABOLICO FARMACONUTRICIONAL ESPECIALIZADO DEL HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	05/11/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	20:27:35

Consulta: Nro. 19

Consulta/Observación:

Especificaciones técnicas

Item 1 AMINOACIDOS 10%

INY 500 ML

A COMPONENTES

Isoleucina, Leucina, lisina,Turina

Nuestro producto no contiene el componente taurina

Solicitamos sea opcional.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** A **Página:** 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Mediante MEMORANDO N°1806-2024-DF-AE-HNDM el área usuaria ACEPTA parcialmente, se incluirá en las especificaciones técnicas

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

"Se modifica especificaciones ITEM 1 AMINOACIDOS 10% INY 500 ml

A. COMPONENTES

- Isoleucina, leucina, lisina, metionina, fenilalanina, treonina, triptófano, valina, arginina, histidina, alanina, glicina, prolina, serina, tirosina, con o sin taurina."

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : AS-SM-22-2024-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS (OLIGOELEMENTOS INY 10 ML Y AMINOACIDOS 10%) PARA EL SERVICIO DE CUIDADOS CRITICOS - UNIDAD FUNCIONAL DE SOPORTE METABOLICO FARMACONUTRICIONAL ESPECIALIZADO DEL HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	05/11/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	20:27:35

Consulta: Nro. 20

Consulta/Observación:

Especificaciones técnicas
A COMPONENTES
Item 2 Oligoelementos 10 ml

Solicitamos aceptar La composición de acuerdo a lo aprobado en nuestro registro sanitario que es: Cloruro de cromo (III) hexahidratado, Cloruro de cobre (II) dihidratado, Cloruro de hierro (II) tetrahidratado, Cloruro de manganeso (II) tetrahidratado, Yoduro potásico, Fluoruro sódico, Molibdato de sodio dihidratado, Selenito de sodio pentahidratado, Cloruro de zinc.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: A Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Mediante MEMORANDO N°1806-2024-DF-AE-HNDM el área usuaria ACEPTA parcialmente, se incluirá en las especificaciones técnicas

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

"Se modifica especificaciones ITEM 2 Oligoelementos 10 ml
A. COMPONENTES
- Cloruro de cromo y/o Cloruro de cromo (III) hexahidratado, cloruro de cobre y/o Cloruro de cobre (II) dihidratado, cloruro de hierro y/o Cloruro de hierro (II) tetrahidratado, cloruro de manganeso y/o Cloruro de manganeso (II) tetrahidratado, yoduro de potasio y/o Yoduro potásico, fluoruro de sodio y/o Fluoruro sódico, molibdato de sodio y/o Molibdato de sodio dihidratado, selenito de sodio anhidro y/o Selenito de sodio pentahidratado, cloruro de zinc ."

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Nomenclatura : AS-SM-22-2024-HNDM-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS (OLIGOELEMENTOS INY 10 ML Y AMINOACIDOS 10%) PARA EL SERVICIO DE CUIDADOS CRITICOS - UNIDAD FUNCIONAL DE SOPORTE METABOLICO FARMACONUTRICIONAL ESPECIALIZADO DEL HOSPITAL NACIONAL DOS DE MAYO

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	05/11/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	20:27:35

Consulta: Nro. 21

Consulta/Observación:

ITEM 2 Oligoelementos 10 ml
B Presentación
Solución para perfusión I.V
Frasco por 10 ml

De acuerdo a lo aprobado en nuestro Registro sanitario solicitamos aceptar:
Concentrado para solución para perfusión. Ampolla por 10 ml

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: B Página: 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Mediante MEMORANDO N°1806-2024-DF-AE-HNDM el área usuaria ACEPTA parcialmente, se incluirá en las especificaciones técnicas ITEM 2 Oligoelementos 10 ml, punto B) PRESENTACIÓN

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

"Se modifica especificaciones ITEM 2 Oligoelementos 10 ml
B. PRESENTACIÓN: Frasco y/o Ampolla por 10 ml"