

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTÍN-SALUD ALTO MAYO

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-OGESS-AM/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SOLUCIONES PARA NUTRICIÓN PARENTERAL INY 500 ML PARA PACIENTES NEONATOS Y ADULTOS DE INY 3000 ML PARA EL HOSPITAL II-1 MOYOBAMBA.

Ruc/código :	20609027861	Fecha de envío :	21/04/2023
Nombre o Razón social :	PREVENTIS NUTRICIÓN PARENTERAL Y ENTERAL E.I.R.L.	Hora de envío :	23:23:00

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

En el numeral 5.24 de los términos de referencia solicitan copia de certificación de calidad en preparación de mezclas de nutrición parenteral se menciona que hasta la fecha no existe norma técnica de preparados de nutrición parenteral en el Perú al respecto aún se encuentra en Proyecto como tal en DIGEMID, esto contraviene el principio de libertad de concurrencia y competencia donde se establece que la Entidad debe evitar exigencias y formalidades costosas e innecesarias, asimismo se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores. En tal sentido, se solicita al área usuaria suprimir dicha exigencia.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 5.24 Literal: . Página: .

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

Principio de libertad de concurrencia y competencia

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo indicado por el área usuaria, se suprime el requisito:

"- Copia del Certificación de calidad en preparación de mezclas de Nutrición Parenteral Vigente."

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTÍN-SALUD ALTO MAYO

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-OGESS-AM/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SOLUCIONES PARA NUTRICIÓN PARENTERAL INY 500 ML PARA PACIENTES NEONATOS Y ADULTOS DE INY 3000 ML PARA EL HOSPITAL II-1 MOYOBAMBA.

Ruc/código :	20609027861	Fecha de envío :	21/04/2023
Nombre o Razón social :	PREVENTIS NUTRICIÓN PARENTERAL Y ENTERAL E.I.R.L.	Hora de envío :	23:23:00

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

En el numeral 5.24 de los términos de referencia solicitan copia del certificado de calibración de la balanza de alta precisión de 0.1 g dicha balanza está para hospitales de tercer nivel o institutos en las normas, sin embargo para la precisión mencionamos que para asegurar el volumen dentro del proceso de preparación en control de calidad se verifica la cantidad de insumos luego de preparar la bolsa y viendo los remanentes de los volúmenes que quedan en los frascos ya que son nutriciones individuales además tanto las bolsas como los botellas de insumos están graduadas en mililitros para precisar su llenado, la verificación de los contenidos dentro de las bolsas de neo se verifican de manera indirecta ya que se transfunden en un tiempo de 24 h en bomba de infusión, no hay reportes que las bolsas se acaben antes de tiempo y/o quede un remanente. En tal sentido, se solicita al área usuaria suprimir dicha exigencia.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 5.24 **Literal:** . **Página:** .

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo indicado por el área usuaria, se suprime el requisito:

"- Copia del Certificación de calibración de la balanza de alta precisión de 0.1 g."

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTÍN-SALUD ALTO MAYO

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-OGESS-AM/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SOLUCIONES PARA NUTRICIÓN PARENTERAL INY 500 ML PARA PACIENTES NEONATOS Y ADULTOS DE INY 3000 ML PARA EL HOSPITAL II-1 MOYOBAMBA.

Ruc/código :	20609027861	Fecha de envío :	21/04/2023
Nombre o Razón social :	PREVENTIS NUTRICIÓN PARENTERAL Y ENTERAL E.I.R.L.	Hora de envío :	23:23:00

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

En el numeral 5.24 de los términos de referencia solicitan copia del certificado de calificación de áreas limpias (2 últimos) con una frecuencia de 6 meses cada uno de acuerdo en lo establecido en la USP vigente del año de elaboración, al no haber norma técnica eso aplica para industrias farmacéutica y no aplica en el presente situación ya que son preparados magistrales, lo que en este caso tocaría solicitar sería certificado de autorización de droguería ya que como se precisó las áreas limpias son para industrias farmacéuticas , Asimismo, se recomienda que como hospital contraten un servicio para que tomen cultivo de los remanentes de las bolsas y envíen a cultivar, de esta manera llevan un control microbiológico en un laboratorio o en microbiología del mismo hospital con lo que asegurarían la calidad del producto. En tal sentido, se solicita al área usuaria suprimir dicha exigencia.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 5.24 **Literal:** . **Página:** .

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo indicado por el área usuaria, se suprime el requisito:

"- Copia del Certificación de calificación de áreas limpias (2 últimos) con una frecuencia de seis meses cada una de acuerdo en lo establecido en la USP vigente del año de elaboración."

De acuerdo a lo indicado por el área usuaria, se solicitará al proveedor lo siguiente:

"- Registro Sanitario y fichas técnicas de los insumos utilizados para la preparación de nutrición parental.
- Control microbiológico aleatorio del producto terminado de los tres primeros meses acorde con la UPS vigente, en caso de no estar dentro de los parámetros corregirlo y documentarlo."

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

El numeral 5.23 de los Términos de Referencia, quedará redactado de la siguiente manera:

"¿ Pruebas o ensayos para la conformidad de los bienes

- Registro Sanitario y fichas técnicas de los insumos utilizados para la preparación de nutrición parental.
- Control microbiológico aleatorio del producto terminado de los tres primeros meses acorde con la UPS vigente, en caso de no estar dentro de los parámetros corregirlo y documentarlo."

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTÍN-SALUD ALTO MAYO

Nomenclatura : AS-SM-5-2023-OGESS-AM/OEC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SOLUCIONES PARA NUTRICIÓN PARENTERAL INY 500 ML PARA PACIENTES NEONATOS Y ADULTOS DE INY 3000 ML PARA EL HOSPITAL II-1 MOYOBAMBA.

Ruc/código :	20609027861	Fecha de envío :	21/04/2023
Nombre o Razón social :	PREVENTIS NUTRICIÓN PARENTERAL Y ENTERAL E.I.R.L.	Hora de envío :	23:23:00

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

En el numeral 5.24 de los términos de referencia solicitan copia del certificado de sanitización ambiental realizado por una empresa autorizada por la dirección ejecutiva de salud ambiental, dichas empresas autorizadas otorgan servicios de limpieza de ambientes desinfección, desratización, limpieza y desinfección de reservorio de agua como tal y está autorizada por la DIRESA (salud ambiental), en tal sentido se solicita al área usuaria suprimir dicha exigencia con la finalidad de la libre participación y pluralidad de postores.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Número:** 5.24 **Literal:** . **Página:** .

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo a lo indicado por el área usuaria, se suprime el requisito:

"- Copia del Certificación de sanitización ambiental realizado por una empresa autorizada por la Dirección ejecutiva de salud ambiental."

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

null