

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION

Nomenclatura : AS-SM-7-2024-HNDAC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE SOLUCIONES PARA NUTRICION PARENTERAL (NTP) PARA PACIENTES NEONATOS DEL SERVICIO DE NEONATOLOGIA DEL HNDAC

Ruc/código : 20518874684

Nombre o Razón social : MEDICAL NUTRICION SAC

Fecha de envío : 07/11/2024

Hora de envío : 23:23:50

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Consulta 1.

Pag. 17

CAP. III Requerimiento

Sección 3.2 Requisitos de Calificación

A: Capacidad Legal

Habilitación y Acreditación

Inciso 4 respectivamente

Los TDR dicen:

Debe presentar el registro sanitario de los insumos utilizados en la preparación de la nutrición parenteral (Los registros deben ir acompañados de las facturas que evidencien las compras de los insumos de proveedores autorizados)

Al respecto queremos mencionar que existen algunos registros que están en proceso de reinscripción por lo que sería bueno que se permita adjuntar el resumen VUCE o la consulta en la WEB de DIGEMID de que el registro está en proceso de reinscripción.

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

Debe presentar el registro sanitario de los insumos utilizados en la preparación de la nutrición parenteral (Los registros deben ir acompañados de las facturas que evidencien las compras de los insumos de proveedores autorizados) Para el caso que los registros se encuentren en proceso de renovación, podrán adjuntar el resumen VUCE o la consulta en la WEB de DIGEMID que el registro está en proceso de reinscripción.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.2 Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge la consulta.

¿ Dice: Debe presentar el registro sanitario de los insumos utilizados en la preparación (los registros deben ir acompañados de las facturas que evidencien las compras de los insumos de proveedores autorizados).

¿ Se modifica a: Debe presentar el registro sanitario de los insumos utilizados en la preparación (los registros deben ir acompañados de las facturas que evidencien las compras de los insumos de proveedores autorizados). Para el caso que los registros se encuentren en proceso de renovación, podrán adjuntar el resumen VUCE o la consulta en la WEB de DIGEMID que el registro está en proceso de reinscripción.

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

XV. REQUISITOS DE HABILITACION

CAPACIDAD LEGAL

HABILITACION

REQUISITOS

Debe presentar el registro sanitario de los insumos utilizados en la preparación (los registros deben ir acompañados de las facturas que evidencien las compras de los insumos de proveedores autorizados). Para el caso que los registros se encuentren en proceso de renovación, podrán adjuntar el resumen VUCE o la consulta en la WEB de DIGEMID que el registro está en proceso de reinscripción.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION

Nomenclatura : AS-SM-7-2024-HNDAC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE SOLUCIONES PARA NUTRICION PARENTERAL (NTP) PARA PACIENTES NEONATOS DEL SERVICIO DE NEONATOLOGIA DEL HNDAC

Ruc/código :	20518874684	Fecha de envío :	07/11/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL NUTRICION SAC	Hora de envío :	23:23:50

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Consulta 2
Pag. 17
CAP. III Requerimiento
Sección 3.2 Requisitos de Calificación
A: Capacidad Legal
Habilitación y Acreditación
Inciso 8 respectivamente
Los TDR dicen:

Protocolo de análisis y/o certificado de análisis de los ingredientes que forman parte de la nutrición parenteral

Al respecto queremos mencionar que los protocolos de análisis de productos importados vienen en idioma distinto al idioma español los cuales deben ser traducidos a nuestro idioma, en sentido les pedimos que se acepte que las traducciones no sean certificadas u oficiales, sino que se acepten las traducciones que nos emiten los proveedores locales del insumo o producto.

EN ESE SENTIDO, LES CONSULTAMOS Y SUGERIMOS CAMBIAR EL PRESENTE REQUISITO POR:
Protocolo de análisis y/o certificado de análisis de los ingredientes que forman parte de la nutrición parenteral, para los
Protocolo de análisis y/o certificado de análisis de insumos importados que vengan en idioma distinto al español se
aceptará que las traducciones sean simples es decir no oficiales o certificadas.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.2 Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

De acuerdo al Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, Artículo 59. Idioma de la documentación y otras formalidades

59.1. Los documentos que acompañan a las expresiones de interés, las ofertas y cotizaciones, según corresponda, se presentan en idioma español. Cuando los documentos no figuren en idioma español, se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, salvo el caso de la información técnica complementaria contenida en folletos, instructivos, catálogos o similares, que puede ser presentada en el idioma original. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

Por lo tanto, no se acepta lo solicitado.

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

NINGUNA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION

Nomenclatura : AS-SM-7-2024-HNDAC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE SOLUCIONES PARA NUTRICION PARENTERAL (NTP) PARA PACIENTES NEONATOS DEL SERVICIO DE NEONATOLOGIA DEL HNDAC

Ruc/código :	20520994638	Fecha de envío :	07/11/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION ELECTRO - MEDICA INGENIEROS S.A.C.	Hora de envío :	23:34:48

Observación: Nro. 3

Consulta/Observación:

3.2.-REQUISITOS DE CALIFICACION

A.CAPACIDAD LEGAL.

HABILITACION - REQUISITOS . ACREDITACION

PAGINA 19 - 20

Certificado de calidad en preparación de mezclas de nutrición parenteral.

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; (¿) 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 suprimió 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.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: A Página: 19

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

Art 2 ley 30225 Art 29 Reglamento

Análisis respecto de la consulta u observación:

¿ La consulta no se acepta; tal como menciona en su argumento, en la base no se solicita específicamente normas ISO, sino certificación de calidad. Asimismo, este documento se solicitó en la sección de calificación de ofertas, y no la de admisión. Por ende, es facultad del área usuaria requerir en la calificación certificaciones de calidad para garantizar que una entidad distinta al proveedor certifique el cumplimiento de sus procesos.

Por otro lado, se aclara que la solicitud de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y/o Certificado ISO es en relación a los Materiales Médicos e insumos importados que son utilizados en la elaboración de la NPT.

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

NINGUNA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION

Nomenclatura : AS-SM-7-2024-HNDAC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE SOLUCIONES PARA NUTRICION PARENTERAL (NTP) PARA PACIENTES NEONATOS DEL SERVICIO DE NEONATOLOGIA DEL HNDAC

Ruc/código :	20520994638	Fecha de envío :	07/11/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION ELECTRO - MEDICA INGENIEROS S.A.C.	Hora de envío :	23:34:48

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

3.2.-REQUISITOS DE CALIFICACION

A. CAPACIDAD LEGAL.

HABILITACION - ACREDITACION

PAGINA 20

Resolución Directoral del Registro Sanitario o certificado de registro sanitario de los ingredientes de la Nutrición Parenteral

Protocolo de Análisis y/o Certificado de Análisis de los ingredientes que forman parte de la Nutrición Parenteral

Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y/o Certificado ISO ,13485 y Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA),de [os Materiales Médicos e insumos importados.

Al respecto debemos mencionar, debe ser excluido de los requisitos de calificación el Acetato de Sodio toda vez que este producto es de venta exclusiva para hospitales debido a la restricción impuesta por el fabricante (medifarma), no pudiendo ser adquirido por otros laboratorios y por lo tanto las empresas privadas no podrían adquirir el insumo siendo un hecho limitante en la participación de la presente convocatoria, vulnerando el principio de la contratación con el estado. Solicitamos al comité de selección el compromiso de realizar una declaración jurada del Acetato de Sodio por las razones expuestas, de requerir en la NPT, este producto evidenciando con la compra previa receta médica que es lo que se exige para dicha compra en farmacia de los hospitales.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: A Página: 20

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

Art N° 2 Ley 30225 Art N° 29 del reglamento

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acepta la consulta. El acetato de sodio es un producto farmacéutico esencial para la NPT en pediátricos y neonatos, por ello se debe presentar la documentación solicitada como parte de sus ofertas.

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

NINGUNA

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO - HOSPITAL DANIEL ALCIDES CARRION

Nomenclatura : AS-SM-7-2024-HNDAC-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE SOLUCIONES PARA NUTRICION PARENTERAL (NTP) PARA PACIENTES NEONATOS DEL SERVICIO DE NEONATOLOGIA DEL HNDAC

Ruc/código :	20520994638	Fecha de envío :	07/11/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION ELECTRO - MEDICA INGENIEROS S.A.C.	Hora de envío :	23:34:48

Observación: Nro. 5

Consulta/Observación:

3.2.-REQUISITOS DE CALIFICACION

A. CAPACIDAD LEGAL.

ACREDITACION

PAGINA 20

Copia del certificado de calificación de cajas de transporte de la npt en cadena de frio y copia del certificado de calibración de los termómetros de transporte¿..

Al respecto debemos mencionar lo siguiente: El termino CERTIFICACIÓN se denomina para aquellos instrumentos que se requiere utilizar para una medición del cual mediante patrones estandarizados a nivel local e internacional se calibran sus parámetros para uso continuo y dar fe de su utilidad y precisión, así manejar con confianza sus controles efectuados, tal es así en este caso puntual con la medición de temperatura de instrumentos incluidos en, cajas u maletines de transporte que permiten su trazabilidad, algunos con memoria que almacena datos y otros con medición instantánea. En las cajas de transporte o maletines de cadena de frio, existen estudios para determinar su utilidad para el fin propuesto, dicho estudio se basa en CALIFICACION DE DESEMPEÑO del material a usar, para ello se requiere de instrumentos calibrados, del tipo de material y matriz de medición del bien a transportar, desde el lugar de origen hasta la entrega del mismo, actualmente, no se observa en el medio local, certificación del objeto solicitado, solo se visualiza INFORMES DE CALIFICACION, indicando todos los parámetros utilizados para dicho fin. Bajo las condiciones expuestas solicitamos modificar este requisito en la forma siguiente: El proveedor deberá presentar el informe de calificación de cajas de transporte y/o maletines de cadena de frio y el certificado de calibración de los termómetros de transporte, con una antigüedad no mayor de 1 año.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.2 **Literal:** A **Página:** 20

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

Articulo N° 2 Ley 30225 Articulo N° 29 del Reglamento

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta su consulta.

¿ Dice: Para garantizar el mantenimiento de la cadena de frio, el proveedor deberá presentar el certificado de calificación de cajas de transporte de la NPT en cadena de frío, así como de la calibración de los termómetros de transporte, los certificados de calibración tener emitidos menos 1 año.

¿ Se modifica a: Para garantizar el mantenimiento de la cadena de frio el proveedor deberá presentar certificado de calificación de cajas de transporte y/o maletines de transporte en cadena de frio, así como la calibración del termómetro de transporte, ambos con una antigüedad no mayor de un año.

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

XV. REQUISITOS DE HABILITACION

CAPACIDAD LEGAL

HABILITACION

REQUISITOS

Para garantizar el mantenimiento de la cadena de frio el proveedor deberá presentar certificado de calificación de cajas de transporte y/o maletines de transporte en cadena de frio, así como la calibración del termómetro de transporte, ambos con una antigüedad no mayor de un año.