

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE
Nomenclatura :	AS-SM-9-2024-HNHU--1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICIÓN DE SUMINISTRO ANUAL DE LA FORMULA POLIMÉRICA ALTA EN NITROGENO ISOTÓNICA X 1L PARA EL HNHU

Ruc/código :	20100096936	Fecha de envío :	10/05/2024
Nombre o Razón social :	ABBOTT LABORATORIOS SA	Hora de envío :	13:27:08

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

VIGENCIA DEL PRODUCTO

Solicitamos al comité especial aceptar se oferte producto con vigencia de 08 meses + carta de compromiso de canje por vencimiento toda vez que existen productos que por su naturaleza no cumplen con la vigencia solicitada.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAPITULO 3 Literal: B Página: 20  
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

La vigencia del producto está sujeta a la naturaleza del tiempo del proceso de compra, por lo que puede modificarse para una vigencia acorde al cronograma de compra.

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

Literal B. Se acepta la oferta del producto con vigencia mínima de 8 meses más carta de compromiso de canje.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : AS-SM-9-2024-HNHU--1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SUMINISTRO ANUAL DE LA FORMULA POLIMÉRICA ALTA EN NITROGENO ISOTÓNICA X 1L PARA EL HNHU

Ruc/código :	20100096936	Fecha de envío :	10/05/2024
Nombre o Razón social :	ABBOTT LABORATORIOS SA	Hora de envío :	13:27:08

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

ESPECIFICACIONES TECNICAS

A fin de propiciar la mayor participación de postores, solicitamos al comité especial ampliar los siguientes rangos a:

- \*Densidad energética mayor o igual a 1.06kcal/mL
- \*Osmolaridad de 245 a 360 mOsm/L
- \*Distribución calórica: Proteínas (17-21%)

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

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

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

En función a parámetros de densidad calórica, osmolaridad y valor porcentual de la proteína es imperativo un ajuste como se denota en las especificaciones técnicas (EE.TT.) actuales a fin de coberturar las necesidades nutricionales de nuestros pacientes hospitalizados con mayor eficiencia. Las EE. TT. están argumentadas en la evidencia científica señalada durante la evaluación de los expedientes ante el Comité Farmacoterapéutico, dando como resultado un acta aprobada para su inserción en el petitorio institucional. Nuestras EE.TT. tienen como único objetivo brindar mayores beneficios nutricionales por una mínima unidad de volumen administrado. Tal como se ha demostrado en la evidencia científica: su densidad energética, útil para pacientes que requieren un mayor contenido de energía bajo restricción de volumen; con una composición isotónica se previene desordenes gastrointestinales; con su aporte de proteínas previene la depleción de reservas proteicas corporales; entre demás beneficios demostrados bajo evidencia científica.

Así mismo, nos acogemos al numeral 29.8 del art. 29° del nuevo RLCE, aprobado por D.S. N° 344-2018-EF, que a la letra dice: ¿El área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento, debiendo asegurar la calidad técnica y reducir la necesidad de su reformulación por errores o deficiencias técnicas que repercutan en el proceso de contratación¿.

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

Literal F. No se acepta modificar las especificaciones técnicas con respecto a parámetros nutricionales.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : AS-SM-9-2024-HNHU--1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SUMINISTRO ANUAL DE LA FORMULA POLIMÉRICA ALTA EN NITROGENO ISOTÓNICA X 1L PARA EL HNHU

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	10/05/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:53:43

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Formula Polimerica alta en nitrogeno isotonica x 1 Lt.

Solicitamos al Comité Especial, ampliar el rango de la presentación a 500 ml. o aceptar la equivalencia de un litro con dos frascos 500 ml., cumpliendo con la totalidad requerida, esto facilitará una mayor pluralidad de postores y se permita una libre competencia

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. I Literal: 1.2 Página: 13

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Según la presentación del producto debe garantizar una cobertura de los nutrientes y atributos señalados en las EE.TT.

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

Literal 1.2. Se acepta la equivalencia de un litro en dos frascos de 500ml cumpliendo con la totalidad requerida.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : AS-SM-9-2024-HNHU--1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SUMINISTRO ANUAL DE LA FORMULA POLIMÉRICA ALTA EN NITROGENO ISOTÓNICA X 1L PARA EL HNHU

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	10/05/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:53:43

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

F. Documentación Técnica - manuales de instrucciones de uso.

Solicitamos al Comité aceptar el inserto como opcional, tal como fue aprobado por DIGEMID en el Registro Sanitario

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 Página: 20

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 3.1. Se acepta que el inserto sea opcional.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : AS-SM-9-2024-HNHU--1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SUMINISTRO ANUAL DE LA FORMULA POLIMÉRICA ALTA EN NITROGENO ISOTÓNICA X 1L PARA EL HNHU

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	10/05/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:53:43

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

5.1.1.1 Condiciones biologicas esteril.

Solicitamos al Comité, ampliar la condicion biologica Aseptico a esteril ya que no altera la calidad del producto.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 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 debe tener un material que garantice la inocuidad del producto.

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

Literal 3.1. Se acepta ampliar la condición de biológica como Aséptico o estéril, aplicable según su regulación.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : AS-SM-9-2024-HNHU--1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SUMINISTRO ANUAL DE LA FORMULA POLIMÉRICA ALTA EN NITROGENO ISOTÓNICA X 1L PARA EL HNHU

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	10/05/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:53:43

**Consulta:** Nro. 6

**Consulta/Observación:**

Especificaciones técnicas.

Con grasas vegetales fuente de proteína de alto valor biológico.

Solicitamos al Comité, aclarar a que se refieren con alto valor biológico.

**Acápite de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** Cap. III      **Literal:** 3.1      **Página:** 20

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

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

El alto valor biológico de la proteína se define como la proporción de la proteína absorbida que es retenida, y por tanto, utilizada por el organismo. El valor biológico de una proteína depende principalmente de su composición en aminoácidos esenciales y de las proporciones entre ellos, siendo el máximo cuando estas proporciones están en las cantidades suficientes para satisfacer las demandas de nitrógeno para la síntesis, el crecimiento y reparación tisular.

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

Literal 3.1. Se acepta aclarar la definición con respecto a ¿proteínas de alto valor biológico¿.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : AS-SM-9-2024-HNHU--1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SUMINISTRO ANUAL DE LA FORMULA POLIMÉRICA ALTA EN NITROGENO ISOTÓNICA X 1L PARA EL HNHU

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	10/05/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:53:43

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Especificaciones técnicas.  
Certificado de Digemid vigente.

Solicitamos al Comité, aclarar que el Certificado de DIGEMID vigente, se refiere al Registro sanitario del producto se encuentre vigente.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El certificado de DIGEMID vigente hace referencia al Registro Sanitario del producto el cual debe estar vigente

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

Literal 3.1. Se acepta aclarar que se hace referencia al Registro Sanitario del producto, según corresponda frente a DIGEMID O DIGESA.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : AS-SM-9-2024-HNHU--1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SUMINISTRO ANUAL DE LA FORMULA POLIMÉRICA ALTA EN NITROGENO ISOTÓNICA X 1L PARA EL HNHU

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	10/05/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:53:43

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

4. Dimensiones y Tolerancias.  
Detalle de medidas y tolerancias.

Solicitamos al Comité, aclarar a que se refieren con Detalle de las medidas y tolerancias.

Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: Cap. III      Literal: 3.1      Página: 20

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Las dimensiones y tolerancias hacen referencia a las características físicas del producto en su presentación, las cuales están dadas por el fabricante.

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

Literal 3.1. Se acepta aclarar la definición con respecto a ¿Detalle de las medidas y tolerancias¿.



Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : AS-SM-9-2024-HNHU--1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SUMINISTRO ANUAL DE LA FORMULA POLIMÉRICA ALTA EN NITROGENO ISOTÓNICA X 1L PARA EL HNHU

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	10/05/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:53:43

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Envase mediato o secundario.

Solicitamos al Comité aceptar el envase secundario como opcional, considerando que el embalaje garantiza la integridad de los productos en el proceso de transporte, almacenamiento y distribución

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Envase mediato o secundario debe estar presente para asegurar un adecuado almacenaje y transporte del producto, minimizando pérdidas.

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

Literal 3.1. No se acepta la omisión de un envase mediato o secundario.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : AS-SM-9-2024-HNHU--1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SUMINISTRO ANUAL DE LA FORMULA POLIMÉRICA ALTA EN NITROGENO ISOTÓNICA X 1L PARA EL HNHU

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	10/05/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:53:43

Consulta: Nro. 10

Consulta/Observación:

Rotulado.

Art. 137 y 138

Solicitamos al Comité, aclarar que los artículo 137 y 138, corresponde a dispositivos médicos, no a productos dietéticos.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 Página: 22

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

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

Dado el rotulado se da bajo el art. 137 y 138 del D.S. No. 016-2011-SA: "Reglamento para el Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", modificado por el D.S. 029-2015-SA y el D.S. No. 016-2017-SA; o según corresponda, o en el D.S N°007-98-SA que aprueba el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, según corresponda por la naturaleza del producto (DIGESA O DIGEMID, según corresponda).

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

Literal 3.1. Se acepta aclarar que los artículos 137 y 138 se ciñen a Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; además, se hace mención la facultad de presentar según corresponda a DIGEMID O DIGESA.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : AS-SM-9-2024-HNHU--1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SUMINISTRO ANUAL DE LA FORMULA POLIMÉRICA ALTA EN NITROGENO ISOTÓNICA X 1L PARA EL HNHU

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	10/05/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:53:43

Consulta: Nro. 11

Consulta/Observación:

Logotipo.

Impresos en alto y bajo relieve.

Solicitamos al Comité, aclarar que debe decir: "alto o bajo relieve".

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Dada las características para la impresión del logotipo, deben ser tal que exprese legiblemente la información.

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

Literal 3.1. Se acepta aclarar que puede ser en ¿alto o bajo relieve¿, ¿impreso o sellado¿.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : AS-SM-9-2024-HNHU--1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SUMINISTRO ANUAL DE LA FORMULA POLIMÉRICA ALTA EN NITROGENO ISOTÓNICA X 1L PARA EL HNHU

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	10/05/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:53:43

Consulta: Nro. 12

Consulta/Observación:

Certificado de Buenas Practicas de Manufactura.

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

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: Cap. III Literal: 3.1 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El Certificado de Buenas prácticas de manufactura puede ser emitido por la autoridad competente a la naturaleza del producto, según corresponda.

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

Literal 3.1. Se acepta documentos aprobados por la DIGEMID o DIGESA, según corresponda a la naturaleza del producto. Se acepta el Certificado del Sistema de inocuidad alimentaria FSSC 22000.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : AS-SM-9-2024-HNHU--1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SUMINISTRO ANUAL DE LA FORMULA POLIMÉRICA ALTA EN NITROGENO ISOTÓNICA X 1L PARA EL HNHU

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	10/05/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:53:43

Consulta: Nro. 13

Consulta/Observación:

Protocolo de analisis y/o Certificado de analisis

Los certificados de análisis son los documentos por medio del cual se garantiza la calidad del dispositivo médico, por lo tanto la información contenida en dicho documento debe ser lo aprobado por la entidad Sanitaria DIGEMID, en este contexto solicitamos aceptar los certificados de análisis tal como fueron aprobados por la DIGEMID en el Registro Sanitario

Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: Cap. III      Literal: 3.1      Página: 25

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El certificado de análisis garantiza la calidad del producto, por lo cual es importante su consideración en el proceso de adquisición, estando aprobado por la entidad pertinente (DIGEMID O DIGESA según corresponda).

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

Literal 3.1. Se acepta el certificado de análisis tal como fueron aprobados por la DIGEMID en el Registro Sanitario.

Entidad convocante : HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE

Nomenclatura : AS-SM-9-2024-HNHU--1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICIÓN DE SUMINISTRO ANUAL DE LA FORMULA POLIMÉRICA ALTA EN NITROGENO ISOTÓNICA X 1L PARA EL HNHU

Ruc/código :	20377339461	Fecha de envío :	10/05/2024
Nombre o Razón social :	B.BRAUN MEDICAL PERU S.A.	Hora de envío :	18:53:43

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

Experiencia del postor en la especialidad

A fin de permitir una mayor participación de postores, solicitamos al Comité de Selección, aceptar la experiencia de postor por la de Venta de productos de nutrición clínica.

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):

Análisis respecto de la consulta u observación:

La experiencia del postor por la venta de productos resulta en un criterio para evaluación en el proceso de compra.

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

Literal 3.1. No se acepta la ampliación solicitada por el postor. Se aclara que la experiencia debe ser en fórmulas poliméricas/enterales.