

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Nomenclatura : AS-SM-7-2023-HRDT-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE SOLUCIÓN PARA NUTRICIÓN PARENTERAL POR EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Ruc/código :	20518874684	Fecha de envío :	09/06/2023
Nombre o Razón social :	MEDICAL NUTRICION SAC	Hora de envío :	10:28:02

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Consulta 1.

Página 24 de la base y 26 de pdf.

Sección 3.1

Subsección 5.4 Transporte

La BASE dice:

El transporte de la solución de nutrición parenteral deberá mantener la cadena de frío de 2 a 8 grados centígrados necesario para su conservación del producto, conteniendo en el interior del envase mediano un data logger que registre la variación de la temperatura, debe adjuntar la última calibración del dispositivo.

Al respecto mencionar que la conservación de la temperatura de 2 a 8 °C depende de la calificación de las cajas transportadoras en cadena de frío, el data logger por sí solo no garantiza que la NPT esté dentro de los rangos de temperatura de transporte, por ello, la empresa postora debe presentar el certificado de calificación de las cajas de transporte de NPT para cadena de frío de 2 a 8°C, este documento, al igual que las calibraciones, debe tener una antigüedad no mayor de un año y evidencia las características del embalaje a usar para el transporte de la NPT debidamente calificadas..

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

El transporte de la solución de nutrición parenteral deberá mantener la cadena de frío de 2 a 8 grados centígrados necesario para su conservación del producto, conteniendo en el interior del envase mediano un data logger que registre la variación de la temperatura, debe adjuntar la última calibración del dispositivo y el certificado de calificación de la caja de transporte de NPT en el rango de 2 a 8°C. Ambos documentos deben tener una antigüedad no mayor de 01 año.

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** 5.4 **Página:** 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

El postor debe ceñirse a las Especificaciones Técnicas indicadas en las Bases Administrativas, toda vez que de la indagación de mercado realizada se evidencia la pluralidad de postores que pueden atender con el requerimiento

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO
Nomenclatura : AS-SM-7-2023-HRDT-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : SUMINISTRO DE SOLUCIÓN PARA NUTRICIÓN PARENTERAL POR EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Ruc/código : 20518874684	Fecha de envío : 09/06/2023
Nombre o Razón social : MEDICAL NUTRICION SAC	Hora de envío : 10:28:02

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Consulta 2.

Página 26 de la base y 28 del pdf

Sección 3.1.

9 Responsabilidades del proveedor

Inciso 4.

La Base dice:

La empresa debe acreditar BPA de la empresa que provee los productos que utilizan.

Al respecto mencionar que el acetato de sodio ¿acetosodium¿, es un insumo para la NPT escaso, y cuenta con un solo fabricante en el Perú, en ese sentido, el enviar sólo la BPA, no acredita que el postor adquiera de forma legal el producto, sugerimos que se debe adicionalmente enviar la factura de compra del insumo con una antigüedad menor a un año, para de esta forma asegurar la proveeduría en la NPT.

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

La empresa debe acreditar BPA de la empresa que provee los productos que utilizan; así mismo, deberán presentar la última factura de compra del acetosodium al 27.22%, con una antigüedad no mayor de un año, dado que es un insumo escaso.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 9 Página: 26
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

El postor debe ceñirse a las Especificaciones Técnicas indicadas en las Bases Administrativas, toda vez que de la indagación de mercado realizada se evidencia la pluralidad de postores que pueden atender con el requerimiento

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO
Nomenclatura : AS-SM-7-2023-HRDT-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : SUMINISTRO DE SOLUCIÓN PARA NUTRICIÓN PARENTERAL POR EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Ruc/código :	20518874684	Fecha de envío :	09/06/2023
Nombre o Razón social :	MEDICAL NUTRICION SAC	Hora de envío :	10:28:02

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Consulta 3.
Página 30 de la base y 32 del pdf.
Sección 3.2
C. Capacidad técnica y profesional.
C.1 Experiencia del personal clave

La base dice:

Experiencia mínima de 01 un año, en preparación de solución para nutrición parenteral, del personal clave requerido como químico farmacéutico.

Al respecto mencionar que, tal como hacen referencia a la USP vigente para los requisitos de infraestructura, de la misma forma la USP señala que el personal que elabora la NPT debe estar debidamente calificado mediante el TEST DE LLENASO ASÉPTICO, este test debe ser realizado al menos cada año por un laboratorio acreditado por DIGEMID en buenas prácticas de laboratorio.

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

Sección 3.2
C. Capacidad técnica y profesional.
C.1 Experiencia del personal clave
Requisitos:

1. Experiencia mínima de 01 un año, en preparación de solución para nutrición parenteral, del personal clave requerido como químico farmacéutico.
2. Resultado del Test de llenado aséptico realizado por un laboratorio acreditado por Digemid en buenas prácticas de laboratorio con una antigüedad no mayor de un año.

Acreditación:

La experiencia del personal clave se acreditará con cualquiera de los siguientes documentos:

- 1) (i) Copia simple de contratos y su respectiva conformidad o (ii) constancias o (iii) certificados o (iv) cualquier otra documentación que, de manera fehaciente demuestre la experiencia del personal propuesto.
- 2) Copia del Resultado del Test de llenado aséptico realizado por un laboratorio acreditado por Digemid en buenas prácticas de laboratorio con una antigüedad no mayor de un año.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE LA LIBERTAD - HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO
Nomenclatura : AS-SM-7-2023-HRDT-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : SUMINISTRO DE SOLUCIÓN PARA NUTRICIÓN PARENTERAL POR EL DEPARTAMENTO DE FARMACIA DEL HOSPITAL REGIONAL DOCENTE DE TRUJILLO

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: C.1 Página: 30
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

El postor debe ceñirse a las Especificaciones Técnicas indicadas en las Bases Administrativas, toda vez que de la indagación de mercado realizada se evidencia la pluralidad de postores que pueden atender con el requerimiento

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

null