

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTIN - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL II-2 TARAPOTO

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-OGESS-E/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE SOLUCIONES PARA NUTRICIÓN PARENTERAL 500 ML INY. PARA PACIENTES NEONATOS DE LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS NEONATALES DEL HOSPITAL II-2 TARAPOTO.

Ruc/código :	20518874684	Fecha de envío :	24/06/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL NUTRICION SAC	Hora de envío :	14:30:16

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Consulta 1.

Página 16 de la base y 20 del pdf

3.1

Sección: 2.2.1.2. Documentos de presentación facultativa.

La Base no considera el anexo 10 para solicitud de bonificación de las MYPE con el 5%.

En ese sentido, les consultamos y sugerimos añadir el presente requisito:

h) Solicitud de bonificación del cinco por ciento (5%) por tener la condición de micro y pequeña empresa (ANEXO 10).

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** 2.2.1.2 **Página:** 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acepta la consulta, de acuerdo con las bases estándar de licitación pública para el suministro de bienes solo aplica dicha bonificación para cuyo valor del ítem no supere el monto de una adjudicación simplificada, y en el presente procedimiento solo es un único ítem, por lo tanto no aplica la prestación del anexo N 10.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTIN - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL II-2 TARAPOTO
Nomenclatura : LP-SM-2-2024-OGESS-E/CS-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE SOLUCIONES PARA NUTRICIÓN PARENTERAL 500 ML INY. PARA PACIENTES NEONATOS DE LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS NEONATALES DEL HOSPITAL II-2 TARAPOTO.

Ruc/código :	20518874684	Fecha de envío :	24/06/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL NUTRICION SAC	Hora de envío :	14:30:16

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Consulta 2.

Página 24 de la base y 28 del pdf

Sección 3.1

Inciso 5. 1 características del Bien

En la tabla, en la segunda fila dice lo siguiente:

Glucosa AD al 10% frasco por 1000ml en nutrición periférica.

Al respecto mencionar que la glucosa al 10% sirve para ambos tipos de npt, tanto central como periférica.
En ese sentido, les consultamos y sugerimos eliminar la frase: En nutrición periférica.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 5.1 Página: 24
Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta la consulta. Se elimina la frase " En nutrición periférica"

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

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTIN - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL II-2 TARAPOTO
Nomenclatura : LP-SM-2-2024-OGESS-E/CS-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE SOLUCIONES PARA NUTRICIÓN PARENTERAL 500 ML INY. PARA PACIENTES NEONATOS DE LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS NEONATALES DEL HOSPITAL II-2 TARAPOTO.

Ruc/código :	20518874684	Fecha de envío :	24/06/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL NUTRICION SAC	Hora de envío :	14:30:16

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Consulta 3.

Página 24 de la base y 28 del pdf

Sección 3.1

Inciso 5. 1 Características del Bien

En la tabla, en la segunda fila dice lo siguiente:

Sulfato de Zinc al 0.88%

Al respecto mencionar que el sulfato de Zinc al 0.88% está discontinuado en el Perú y carece de un registro sanitario vigente.

En ese sentido, les consultamos y sugerimos eliminar el presente requisito: Sulfato de Zinc 0.88%

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** 5.1 **Página:** 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta la consulta. Se retira el sulfato de Zinc de la tabla de insumos.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTIN - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL II-2 TARAPOTO
Nomenclatura : LP-SM-2-2024-OGESS-E/CS-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE SOLUCIONES PARA NUTRICIÓN PARENTERAL 500 ML INY. PARA PACIENTES NEONATOS DE LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS NEONATALES DEL HOSPITAL II-2 TARAPOTO.

Ruc/código :	20518874684	Fecha de envío :	24/06/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL NUTRICION SAC	Hora de envío :	14:30:16

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

Consulta 4.

Página 24 de la base y 28 del pdf

Sección3.1

Inciso 5. 1 Características del Bien

En la tabla de ingredientes no consideraron el acetato de sodio al 27.22% un insumo indispensable en la NPT para los casos de hiponatremia cuando se requiera solución alcalinizante.

En ese sentido, les consultamos y sugerimos añadir el presente insumo al listado:

Acetato de sodio al 27.22% ampollas.

Acápito de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** 5.1 **Página:** 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta la consulta, Se añade el acetato de sodio al 27.22%

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTIN - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL II-2 TARAPOTO

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-OGESS-E/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE SOLUCIONES PARA NUTRICIÓN PARENTERAL 500 ML INY. PARA PACIENTES NEONATOS DE LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS NEONATALES DEL HOSPITAL II-2 TARAPOTO.

Ruc/código :	20518874684	Fecha de envío :	24/06/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL NUTRICION SAC	Hora de envío :	14:30:16

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Consulta 5.

Página 24 de la base y 28 del pdf

Sección 3.1

Inciso 5. 1 Características del Bien

En la tabla, en la ultima fila dice lo siguiente:

Bolsa EVA con sistema de fotoprotección radiopaco estéril incorporado.

Al respecto aclarar que la Bolsa EVA debe fotoproteger de la luz UV a la NPT para prevenir la oxidación y peroxidación de los componentes. La característica de fotoproteger de la luz uv está dado por el color ambar ¿ radiopaco de la bolsa EVA de fábrica. Por ello, el termino correcto para la bolsa es:

Bolsa EVA con sistema de fotoprotección UV (radiopaca - ámbar), estéril de fábrica con sistema para incorporar lípidos parenterales, (presentar registro sanitario y muestra)

En ese sentido, les consultamos y sugerimos actualizar el presente requisito por:

Bolsas EVA con sistema de fotoprotección UV (radiopaca - ámbar), estéril de fábrica con sistema para incorporar lípidos parenterales, (presentar registro sanitario y muestra)

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 5.1 Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta la consulta. Se cambiará el requisito Bolsas EVA con sistema de fotoprotección UV (radiopaca - ámbar), estéril de fábrica con sistema para incorporar lípidos parenterales, (presentar registro sanitario y fotografías de la bolsa EVA)

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTIN - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL II-2 TARAPOTO

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-OGESS-E/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE SOLUCIONES PARA NUTRICIÓN PARENTERAL 500 ML INY. PARA PACIENTES NEONATOS DE LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS NEONATALES DEL HOSPITAL II-2 TARAPOTO.

Ruc/código :	20518874684	Fecha de envío :	24/06/2024
Nombre o Razón social :	MEDICAL NUTRICION SAC	Hora de envío :	14:30:16

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Consulta 6.

Página 34 de la base y 38 del pdf

Sección 3. 2. Requisitos de calificación.

SECCION A

En el Cap. III REQUERIMIENTO - 5.1 CARACTERISTICAS TECNICAS DEL BIEN se mencionan que el proveedor debe presentar los siguientes requisitos:

- ¿ Carné de sanidad del personal
- ¿ Certificado de saneamiento ambiental (aclarar que bajo las nuevas leyes, solo las empresas con licencia pueden emitir certificados de saneamiento ambiental)
- ¿ Plano de las áreas de laboratorio
- ¿ Programa de mantenimiento de instalaciones y equipos
- ¿ 2 últimas calificaciones de cabina y salas limpias
- ¿ Contrato de gestión de residuos sólidos
- ¿ Constancia de haber presentado el plan SIS COVID

Así mismo, en el cap III REQUERIMIENTO ¿ 6 REQUERIMIENTO DEL PROVEEDOR Y SU PERSONAL se mencionan Requisitos del proveedor:

- ¿ Organigrama de la empresa
- ¿ Acreditación del Químico Farmaceutico con CV y experiencia de un año mínimo
- ¿ Acreditación del Químico Farmaceutico con CV Test de Llenado aséptico

Al respecto creemos que para evitar confusión en todo lo que se le exige al proveedor todos estos requerimientos deben ser añadidos en el 3.2 Requisitos de Calificación tanto en requisitos como en acreditación.

En ese sentido, les consultamos y sugerimos añadir los siguientes requisitos en el 3.2 Requisitos de Calificación tanto en requisitos como en acreditación.

- ¿ Carné de sanidad del personal
- ¿ Certificado de saneamiento ambiental
- ¿ Plano de las áreas de laboratorio
- ¿ Programa de mantenimiento de instalaciones y equipos
- ¿ 2 últimas calificaciones de cabina y salas limpias
- ¿ Contrato de gestión de residuos sólidos
- ¿ Constancia de haber presentado el plan SIS COVID
- ¿ Organigrama de la empresa
- ¿ Acreditación del Químico Farmaceutico con CV y experiencia de un año mínimo
- ¿ Acreditación del Químico Farmaceutico con CV Test de Llenado aséptico

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTIN - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL II-2 TARAPOTO

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-OGESS-E/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE SOLUCIONES PARA NUTRICIÓN PARENTERAL 500 ML INY. PARA PACIENTES NEONATOS DE LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS NEONATALES DEL HOSPITAL II-2 TARAPOTO.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: A Página: 34

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta la consulta parcialmente, se añadirá en sección 3.2 lo siguiente:

3.2 Requisitos de Calificación tanto en requisitos como en acreditación. Presentar copia de :

Carné de sanidad del personal

Certificado de saneamiento ambiental de empresa con licencia Plano de las áreas de laboratorio Programa de mantenimiento de instalaciones y equipos

2 últimas calificaciones de cabina y salas limpias (no mayor de un año de antigüedad)

Contrato de gestión de residuos sólidos

Acreditación del Químico Farmacéutico con CV y experiencia de

un año mínimo Acreditación del Químico Farmacéutico con CV Test de Llenado aséptico (no mayor de un año de antigüedad)

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTIN - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL II-2 TARAPOTO

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-OGESS-E/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE SOLUCIONES PARA NUTRICIÓN PARENTERAL 500 ML INY. PARA PACIENTES NEONATOS DE LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS NEONATALES DEL HOSPITAL II-2 TARAPOTO.

Ruc/código :	20520994638	Fecha de envío :	24/06/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION ELECTRO - MEDICA INGENIEROS S.A.C.	Hora de envío :	23:40:42

Observación: Nro. 7

Consulta/Observación:

Cap III REQUERIMIENTO TECNICO

Pag 20 Numeral: 5.1 Características del bien

Pag 24 Numeral 5.4 Literal b

pag 30 Numeral 5.8.6

Al respecto Señores del comite indicamos lo siguiente:

Respecto a las bolsas de EVA con sistema de foto protección radiopaca estéril incorporado, al tener una opacidad no permite la inspección visual de partículas, precipitados o material extrafino en caso de soluciones y la presencia de floculaciones, separación de fases en las emulsiones como los lípidos durante el proceso e control de calidad, y en las bases menciona en la página 29 numeral 5.8.2 de inspección visual, así mismo en la pág. 31 numeral 10 hace referencia de realizar durante la recepción la inspección visual .

A la fecha se viene utilizando por las entidades públicas y privadas las bolsas de EVA estériles más bolsas fotoprotectoras cuyas características de ser transparentes las bolsas de EVA donde se incorpora los componentes de la nutrición parenteral permite realizar con facilidad el control de calidad por la inspección visual.

Por tanto, debe decir:

Bolsas de EVA con sistema de foto protección radiopaca estéril incorporada o bolsas de EVA más bolsa fotoprotectora.

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

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

Ley 27444 Art 2 Ley 30225 LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acepta la consulta. La bolsa EVA debe fotoproteger la nutrición parenteral de la radiación o luz UV, sin necesidad de una sobrebolsa.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTIN - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL II-2 TARAPOTO

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-OGESS-E/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE SOLUCIONES PARA NUTRICIÓN PARENTERAL 500 ML INY. PARA PACIENTES NEONATOS DE LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS NEONATALES DEL HOSPITAL II-2 TARAPOTO.

Ruc/código :	20520994638	Fecha de envío :	24/06/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION ELECTRO - MEDICA INGENIEROS S.A.C.	Hora de envío :	23:40:42

Observación: Nro. 8

Consulta/Observación:

Pag 22 CAP III Numeral 5.1

Pag 33 Numeral 17

Pag 34 Numeral 3.2 Literal A REQUISITOS DE CALIFICACION Y ACREDITACION

Señores de Comité, las paginas, numerales y literal antes indicados se refiere a la exigencia de una certificación ISO, lo cual no está permitido de requerir obligatoriamente como documentos de admisión y calificación y demás partes indicadas,

Certificado de calidad en preparación de mezclas de nutrición parenteral vigente.

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 .

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.

Así también, debemos indicar que si queremos resguardar la calidad del producto objeto de convocatoria, ésta estaría garantizada con el cumplimiento de los procedimientos , contar con personal calificado y las pruebas de esterilidad del producto terminado.

En base a lo expuesto solicitamos al comité acoger nuestra observación.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** CAP III **Literal:** 5.1 **Página:** 22

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

RS N° 551-2023.TC-SI Pronunciamiento: N° 470-2022-OSCE-DGR aRT 29 lce

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acepta la consulta. Tal como menciona en su argumento, en la base no se solicita específicamente normas ISO, sino certificación de calidad. Así mismo, 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.

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

null

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTIN - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL II-2 TARAPOTO

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-OGESS-E/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE SOLUCIONES PARA NUTRICIÓN PARENTERAL 500 ML INY. PARA PACIENTES NEONATOS DE LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS NEONATALES DEL HOSPITAL II-2 TARAPOTO.

Entidad convocante : GOBIERNO REGIONAL DE SAN MARTIN - UNIDAD EJECUTORA HOSPITAL II-2 TARAPOTO

Nomenclatura : LP-SM-2-2024-OGESS-E/CS-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE SOLUCIONES PARA NUTRICIÓN PARENTERAL 500 ML INY. PARA PACIENTES NEONATOS DE LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS NEONATALES DEL HOSPITAL II-2 TARAPOTO.

Ruc/código :	20520994638	Fecha de envío :	24/06/2024
Nombre o Razón social :	CORPORACION ELECTRO - MEDICA INGENIEROS S.A.C.	Hora de envío :	23:40:42

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

OBSERVACION 3

Maletines y ajas de transporte

Para garantizar el mantenimiento de la cadena de frio el proveedor deberá presentar certificado de calificación de cajas de transporte de nutrición parenteral en cadena de frio, así como la calibración del termómetro de transporte

Al respecto debe decir:

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

fin de promover la pluralidad de participantes

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP III

Literal: 3.2

Página: 34

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

Ley 27444 Art 2 Ley 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acepta su consulta parcialmente. 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:

null