Asunción, 16 de julio de 2024

NOTA DLIC/DOC N° 637/2024
Señor
Dr. Juan Agustín Encina, Director
Dirección Nacional de Contrataciones Públicas
Presente

Referente: LPN 08/2024 ADQUISICIÓN DE FORMULAS NUTRICIONALES ENTERALES PARA EL MSPBS -ID 438.044

De nuestra consideración:

Por medio de la presente, nos dirigimos a Usted, en referencia a las observaciones realizadas, a la licitación mencionada más arriba, a fin de evacuar las dudas y responder los puntos requeridos:

Dice la DNCP	Descargo
Comentario: En relación a lo requerido "para empresas que cuentan con registro en el INAM", se consulta a la convocante porque resulta técnicamente indispensable los requisitos, teniendo en cuenta que por la naturaleza de los bienes requeridos la DINAVISA es el ente rector por lo que podría reñir con el principio de participación en igualdad de condiciones o limitar/ excluir a potenciales oferentes. Se consulta a la convocante porque resulta técnicamente necesario establecer en el pliego la vía de administración de los bienes requeridos.	Se requiere mantener los requisitos de documentación del INAN, ya que aún existen registros vigentes en dicha Institución. Se adjunta la documentación que lo demuestra a la Nota.
Comentario: En los items 1-2-3-4-5-6-7-8: en el SICP / planilla de precios se verifica inconsistencias entre la unidad de medida (gr, ml etc.), presentación (frasco), precio unitario, y cantidades mínimas y máximas requeridas. Así mismo se aclara que las especificaciones técnicas establecidas corresponden al aporte energético de cada uno de los bienes requeridos y no a especificaciones técnicas conforme a cada uno de ellos.	Se realizan las modificaciones correspondientes. (Se anexan Documentaciones)

Esperando, haber disipado las dudas observadas por el Órgano Regulador de las Compras Gubernamentales, aprovechamos la oportunidad para saludarlo muy cordialmente. –

Lic. Fabián Acuña, Jefe
Departamento de Licitaciones

Lic. Claudia Martínez, Coordinadora
Dirección Operativa de Contrataciones

INAN

Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición

TETÃ ÑEMBOHARÁI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay de la gente

Avda. Sma. Trinidad esq. Itapúa - Tel.: (595-21) 501 071 - E-mail: direccion@inan.gov.py - Página web: http://inan.gov.py - Asunción, Paraguay

REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTO ALIMENTICIO

D.R.H.A Nº 246/2020

R.S.P.A. NUMERO	04766
NOMBRE DEL PRODUCTO	FORMULA LACTEA EN POLVO CON HIERRO PARA LACTANTES DE 0 A 6 MESES – PRO 1
MARCA	NESTLE NAN
ORIGEN	MEXICO
FABRICANTE	NESTLE MEXICO S.A. DE CV
INSCRIPCIÓN	OCTUBRE 2014
RENOVACIÓN	OCTUBRE 2019
ACTUALIZACIÓN	MAYO 2020
VENCIMIENTO	OCTUBRE 2024
IMPORTADOR	NESTLE DE PARAGUAY S.A.

Queda bajo responsabilidad exclusiva de la empresa el cumplimiento del Reglamento de Rotulado y Etiquetado en conformidad a la legislación vigente. Prohibida su utilización y reproducción total o parcial con fines publicitarios.

Q.A. Patricia Maldonado
Directora de Registros y Habilitaciones Alimentarias

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL · INAN ·

Lic. Eliana R. Y.
Directora General
I.N.A.N. – M.S.P. Y B.S.

FECHA DE EMISIÓN: 12 DE MAYO DE 2020

DISTRIBUIDOR: LA POLONESA LTDA. LIC. MARIA CRISTINA ARCE ACEVEDO

MEMORÁNDUM D.P.U.R.M. Nº 696/2024
S.I.M.E.S.E. N° 155165/2023

A: **Dra. Patricia Luraschi Patri**, Directora General
Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud

DE: Lic. Liz Mabel Oviedo, Directora
Dirección de Planificación y Uso Racional de Medicamentos

Lic. Liz Mabel Oviedo
Directora de Planificación y Uso Racional de Medicamentos
DGGIES - M.S.P. y B.S.

REF: **Justificación de la Modificación en las Especificaciones Técnicas de las Fórmulas Nutricionales Enterales LPN 8/2024 ID Nº 438.044.**

FECHA: **05 de julio del 2024.**

Me dirijo a Usted y por su intermedio al Dr. Santiago Adolfo García Destefano, Viceministro, Vice Ministerio de Atención Integral a la Salud y Bienestar Social, en atención a nota de SIMESE Nº 155165/2023. En dicha nota se solicita un informe técnico que justifique la adquisición propuesta, así como las modificaciones efectuadas en las especificaciones técnicas planteadas inicialmente.

A continuación, se detallan las modificaciones realizadas, subrayando las diferencias entre las especificaciones técnicas iniciales y las actuales.

Especificaciones Técnica Iniciales		Especificaciones Técnicas actuales	
Nombre Genérico	Especificaciones técnicas	Nombre Genérico	Especificaciones técnicas
Fórmula láctea de continuación.	Aporte energético: 400-499 kcal/100 g, CH: 50-65 g/100 g, P: 10-16 g/100 g, GT: 19-25 g/100 g, GS: 0-10 g/100 g, GTRANS: 0-0,8 g/100 g, GMI: 0-10 g/100 g, GPI:0- 5 g/100 g, omega 6: 2500-5000 mg/100 g, omega 3: 300-700 mg/100 g, DHA: 0-66 mg/100 g, ARA: 0-66 mg/100 g, Na:160-270 mg/100 g, K: 550-730 mg/100 g, Fibra: 0-6 g/100 g.	Fórmula láctea de continuación.	Proteinas, Lipidos, Hidratos de carbono, vitaminas y minerales.Aporte energético: 400-499 kcal/100 g, CH: 50-65 g/100 g, P: 10-16 g/100 g, GT: 19-25 g/100 g, GS: 0-10 g/100 g, GTRANS: 0-0,8 g/100 g, GMI: 0-10 g/100 g, GPI:0- 5 g/100 g, omega 6: 2500-5000 mg/100 g, omega 3: 300-700 mg/100 g, DHA: 0-66 mg/100 g, ARA: 0-66 mg/100 g, Na:160-270 mg/100 g, K: 550-730 mg/100 g, Fibra: 0-6 g/100 g.
Fórmula Polimérica stándar	Osmolaridad: 240-400 mOsm/L,Densidad calórica: 1 kcal/mL, P:10- 18%, HC: 50-60%, G:20- 33%. Libre de gluten. Libre de lactosa. Con proteinas de origen animal.	Fórmula Polimérica stándar	Proteinas, Lipidos, Hidratos de carbono, vitaminas y minerales.: Osmolaridad: 240-400 mOsm/L,Densidad calórica: 1 kcal/mL, P:10- 18%, HC: 50-60%, G:20-33%. Libre de gluten. Libre de lactosa. Con proteinas de origen animal.
Fórmula Polimérica específica para pacientes con intolerancia a la glucosa o diabetes.	Osmoralidad: 200-500 mOsm/L, Densidad calorica:0,9- 1,2 kca/mL, P: 15-22%, HC: 30-56%. G: 24- 45%. Libre de gluten y sin lactosa.	Fórmula Polimérica específica para pacientes con intolerancia a la glucosa o diabetes.	Proteinas, Lipidos, Hidratos de carbono, vitaminas y minerales.Osmoralidad: 200-500 mOsm/L, Densidad calorica:0,9- 1,2 kca/mL, P: 15-22%, HC: 30-56%. G: 24- 45%. Libre de gluten y sin lactosa.

Fórmulas para pacientes con falla renal sin diálisis	Osmolaridad: 200-500 mOsm/L, Densidad calórica:1,7- 2 kcal/mL, P: 5-12%, HC: 40-60%, G: 30-47% .Libre de gluten. Libre de lactosa.	Fórmulas para pacientes con falla renal sin diálisis	Proteinas, Lipidos, Hidratos de carbono, vitaminas y minerales.Osmolaridad: 200-500 mOsm/L, Densidad calórica:1,7- 2 kcal/mL, P: 5-12%, HC: 40-60%, G: 30-47% .Libre de gluten. Libre de lactosa.
FÓRMULAS POLIMERICA SISTEMA CERRADO	Osmolaridad: 250-255 mOsm/l, Densidad calorica: 1 kcal/ mL, P: 15-18%, HC: 54-56%, G: 27-35%. Libre de gluten, Libre de lactosa. Sistema cerrado.	FÓRMULAS POLIMERICA SISTEMA CERRADO	Proteinas, Lipidos, Hidratos de carbono, vitaminas y minerales. Osmolaridad: 250-255 mOsm/l, Densidad calorica: 1 kcal/ mL, P: 15-18%, HC: 54-56%, G: 27-35%. Libre de gluten, Libre de lactosa. Sistema cerrado.
Fórmula oligómerica o semielemental con inmunónutrientes.	Osmolaridad: 300- 760 mosm/L, P:20-35%, HC: 45-55%, G:19-25%, glutamina: ≥4g/100g, Arginina: ≥5g/100g. Libre de gluten. Libre de lactosa.	Fórmula oligómerica o semielemental con inmunonutrientes.	Proteinas, Lipidos, Hidratos de carbono, vitaminas y minerales. Osmolaridad: 300- 760 mosm/L, P:20- 35%, HC: 45-55%, G:19-25%, glutamina: ≥4g/100g, Arginina: ≥5g/100g. Libre de gluten. Libre de lactosa.
FORMULA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA.	Aporte energético: 490-520 kcal/100 g, Densidad calórica: 0,6 -0,9 kcal/ml, CH: 50-55 g/100 g, P: 14-20 g/100 g, GT: 25-27 g/100 g, GS: 10-20 g/100 g, GTRANS: 0-Trazas g/100 g, GMI: 5-8 g/100 g, GPI: 0-6 g/100 g, omega 6: ≤ 3600mg/100 g, omega 3: ≥200 mg/100 g, DHA: ≥10 mg/100 g, Fibra: 0 g/100 g. Na: 140-400 mg /100 g. K: 500 - 620mg /100 g. Proteína de suero de leche de vaca extensamente hidrolizada. Con Maltodextrina. OSMOLARIDAD: ³300 mOsm/l. A partir del nacimiento	FORMULA EXTENSAMENTE HIDROLIZADA.	Proteinas, Lipidos, Hidratos de carbono, vitaminas y minerales. Aporte energético: 490-520 kcal/100 g, Densidad calórica: 0,6 -0,9 kcal/ml, CH: 50-55 g/100 g, P: 14-20 g/100 g, GT: 25-27 g/100 g, GS: 10-20 g/100 g, GTRANS: 0-Trazas g/100 g, GMI: 5-8 g/100 g, GPI: 0-6 g/100 g, omega 6: ≤ 3600mg/100 g, omega 3: ≥200 mg/100 g, DHA: ≥10 mg/100 g, Fibra: 0 g/100 g. Na: 140-400 mg /100 g. K: 500 - 620mg /100 g. Proteína de suero de leche de vaca extensamente hidrolizada. Con Maltodextrina. OSMOLARIDAD: ³300 mOsm/l. A partir del nacimiento
Fórmulas para pacientes con falla renal en diálisis	Osmolaridad: 370-500 mOsm/L , Densidad calórica: 2-2,2 kcal/mL, P: 12-20% , HC: 35- 50%, G: 30-46%.Libre de gluten. Libre de lactosa.	Fórmulas para pacientes con falla renal en diálisis	Proteinas, Lipidos, Hidratos de carbono, vitaminas y minerales. Osmolaridad: 370-500 mOsm/L , Densidad calórica: 2-2,2 kcal/mL, P: 12-20% , HC: 35- 50%, G: 30-46%.Libre de gluten. Libre de lactosa.

Tal como se visualiza la única modificación realizada en cada una de las fórmulas nutricionales solicitadas fue la inclusión de lo siguiente: Proteinas, Lípidos, Hidratos de carbono, vitaminas y minerales. Esto se debe a que todas estas fórmulas están compuestas por los mismos elementos.

Al respecto, se detalla a continuación el proceso y las razones que llevaron a dicha modificación.

El 5 de junio de 2024, se llevó a cabo una reunión en la sala de reuniones de Normas de la DNCP, con la participación del Sub-Comité de fórmulas nutricionales (dependiente del Comité Nacional de Farmacoterapia), DGGIES y representantes de la DNCP.

Se discutieron las siguientes observaciones realizadas por la DNCP, las cuales citamos textualmente:

Lic. Liz Mabel Oviedo
Directora de Planificación
Uso Racional de Medicamentos
DGGIES - M.S.P. y B.S.

Dirección General de Gestión de Insumos Estratégicos en Salud

"En los items 1-2-3-4-5-6-7-8: en el SICP / planilla de precios se verifican inconsistencias entre la unidad de medida (gr, ml, etc.), presentación (frasco), precio unitario, y cantidades mínimas y máximas requeridas. Así mismo se aclara que las especificaciones técnicas establecidas corresponden al aporte energético de cada uno de los bienes requeridos y no a especificaciones técnicas conforme a cada uno de ellos."

Durante la reunión, el Sub-comité de fórmulas nutricionales explicó que las especificaciones técnicas de las fórmulas nutricionales se basan en el aporte energético de cada fórmula, motivo por el cual se reflejan de esta manera y no según el registro sanitario individual de cada producto.

Como resultado de las discusiones, se llegó a un consenso para agregar la denominación genérica según los registros sanitarios obrantes de DINAVISA dentro de las especificaciones técnicas de las fórmulas nutricionales enterales. La denominación genérica incluye los componentes principales de las fórmulas: Proteínas, Lípidos, Hidratos de Carbono, Vitaminas y Minerales. Esta modificación se acordó porque todas las fórmulas que se pretenden adquirir contienen estos componentes.

La modificación realizada no altera el aporte energético de las fórmulas nutricionales, sino que añade la denominación genérica conforme a los registros sanitarios de DINAVISA. Por lo tanto, no se requiere un nuevo dictamen técnico, ya que la esencia de las especificaciones técnicas permanece intacta. La modificación solo agrega claridad y alineación con los registros sanitarios oficiales.

Se anexan imágenes como ejemplos donde se visualiza la denominación genérica indicada por DINAVISA en los registros sanitarios correspondientes a Suplemento Dietarios (SD).

Lic. Liz Mabel Oviedo
Directora de Planificación y Uso Racional de Medicamentos
DGGIES - M.S.P. y B.S.

SD

PRODUCTO SUPLEMENTO DIETARIO

SD-000055-01

REXIM S.R.L.

Denominación Comercial: NOVARIX SIN FIBRAS

Denominación Genérica
PROTEINAS, GRASAS, CARBOHIDRATOS, VITAMINAS Y MINERALES

Vencimiento: 22-09-2027

CERTIFICADO

Link: https://bit.ly/3XTEuBA

Lic. Liz Mabel Oviedo
Directora de Planificación y Uso Racional de Medicamentos
DGGIES - M.S.P. y B.S.

SD

PRODUCTO SUPLEMENTO DIETARIO

016441-03-SD

LIBRA PARAGUAY S.A.

Denominación Comercial: CN STANDARD SABOR VAINILLA

Denominación Genérica
PROTEINAS, LIPIDOS, HIDRATOS DE CARBONO, VITAMINAS Y MINERALES

Vencimiento: 27-11-2024

Link: https://bit.ly/3XQQP9R

Consideramos que las modificaciones realizadas a las especificaciones técnicas están justificadas y no alteran la esencia de las especificaciones originalmente propuestas.

Atentamente

Lic. Liz Isabel Oviedo
Directora de Planificación y Uso Racional de Medicamentos
DGGIES - M.S.P. y B.S.