

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-22-2023-ESSALUD-INCOR-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO MATERIAL RADIOLOGICO PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código : 20603680333

Nombre o Razón social : COMERSEC S.A.C.

Fecha de envío : 27/05/2024

Hora de envío : 15:26:16

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

Solicitamos al comité de selección que el rango de pureza radioquímica sea de 90% a 110% ya que cumple con la Farmacopea nacional e internacional que está basada en la técnicas analítica y basada en la USP, según el siguiente detalle:

Sestamibi de Tecnecio Tc 99m, Inyección:

La Inyección de Sestamibi de Tecnecio Tc 99m es una solución acuosa estéril de tetrafluoroborato de tetrakis (2,2-metoxi-isobutil isonitrilo) cobre (I) marcado con 99mTc indicada para administración intravenosa. Contiene no menos de 90 por ciento y no más de 110 por ciento de la cantidad declarada de 99mTc como un complejo con sestamibi, expresada en megabecquerelios (o en milicurios) por mL a la hora indicada en el etiquetado. Contiene agentes reductores, un amortiguador del pH y un excipiente inerte. Otras formas químicas de radioactividad no exceden de 10 por ciento de la radioactividad total.

Pureza radioquímica:

Preparación de los viales de prueba: Reconstituir con 1 mL ($1875 \pm 187,5$ MBq, o 50 ± 5 mCi) Sestamibi de Pertecnetato de Sodio Tc 99m, Inyección. Calentar en agua hirviendo durante 10 minutos. Después de calentar, dejar que se enfríen a temperatura ambiente durante 15 minutos.

Método de Cromatografía en capa delgada: Aplicar de 1 a 2 μ L de Inyección aproximadamente a 1 cm de la base de una placa para cromatografía en fase reversa de 25 mm x 7,75 cm, y dejar que se seque.

Colocar la placa en una cámara cromatográfica y desarrollar los cromatogramas con una fase móvil recién preparada (no más de 4 horas de preparación) constituida por una mezcla de acetonitrilo, metanol, acetato de amonio al 3,85% y tetrahidrofurano (4:3:2:1) hasta que el frente de la fase móvil haya recorrido aproximadamente 6 cm desde el origen. Retirar la placa y dejarla secar al aire. Determinar la distribución de radioactividad mediante barrido cromatográfico con un detector de radiación adecuado. Se encuentra una media de no menos de 90% (% área) de la radioactividad a un valor RF entre 0,3 y 0,6. El pertecnetato libre se localiza aproximadamente a un valor RF de 0,8 a 1,0 y el radiocoloide se localiza aproximadamente a un valor RF de 0 a 0,1. La suma de los porcentajes medios de pertecnetato libre y coloide no excede de 10%.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: C3 Página: 40

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se acoge parcialmente la consulta para lo cual se recibe MEMORANDO N° 006-SIC-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 donde el área usuaria precisa que, para la presente contratación, se podrá participar con un rango de pureza radioquímica de: 90% a 100%, para el literal c3, subtítulo característica de la especificación técnica.

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

El área usuaria precisa que, para la presente contratación, se podrá participar con un rango de pureza radioquímica de: 90% a 100%, para el literal c3, subtítulo característica de la especificación técnica.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-22-2023-ESSALUD-INCOR-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO MATERIAL RADIOLOGICO PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20603680333	Fecha de envío :	27/05/2024
Nombre o Razón social :	COMERSEC S.A.C.	Hora de envío :	15:26:16

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Solicitamos al Comité de selección que la vigencia mínima de vencimiento al momento de entrega en el almacén de INCOR sea igual o mayor a 12 meses, con el fin de garantizar el uso en óptimas condiciones del producto. solicitando se adjunte una Declaración Jurada sobre dicha fecha de vencimiento.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 7 Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la consulta para lo cual se recibe MEMORANDO N° 006-SIC-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 donde el área usuaria precisa que, en aras de contar con pluralidad de postores, la vigencia mínima para participar en el presente procedimiento de selección es igual o mayor a once (11) meses al momento de la entrega en el almacén de INCOR, tal como se indica en las condiciones generales

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-22-2023-ESSALUD-INCOR-2

Nro. de convocatoria : 2

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : CONTRATACION DE SUMINISTRO MATERIAL RADIOLOGICO PARA EL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR - INCOR

Ruc/código :	20603680333	Fecha de envío :	27/05/2024
Nombre o Razón social :	COMERSEC S.A.C.	Hora de envío :	15:26:16

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Con el fin de asegurar que la vigencia mínima solicitada en las especificaciones técnicas se cumpla, al momento de entrega en el almacén INCOR, solicitamos al Comité de selección que se solicite que en el Certificado de Análisis la vigencia del producto desde la Fecha de Elaboración del Producto hasta la Fecha de Vencimiento del Producto sea igual o mayor de 14 meses, ya que los productos después de ser fabricados pasan dos meses en etapa de cuarentena y además hay que considerar los tiempos de importación de los mismos.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 9 Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge la consulta para lo cual se recibe MEMORANDO N° 006-SIC-DIDAEC-DIR-INCOR-ESSALUD-2024 donde el área usuaria precisa que, el Certificado de Análisis es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad del Laboratorio, en ese sentido, se aceptará certificados de análisis de acuerdo al formato propio de cada fabricante, con la finalidad de no restringir la participación de ningún postor.

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

null