

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS
Nomenclatura : LP-SM-6-2025-INEN-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : IODURO DE SODIO I-131 T 37 A 7400 MBQ (1 A 200 MCI) TABLETA

Ruc/código :	20383961026	Fecha de envío :	29/04/2025
Nombre o Razón social :	E E S.R.LTDA	Hora de envío :	14:05:15

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

h) COPIA SIMPLE DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO (BPA) VIGENTE, a nombre del postor que comprenda el producto farmacéutico: medicamento tipo radiofármaco ofertado y sus condiciones de almacenamiento, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de Nivel Regional (ARM) (este último, en caso de la aplicación del Art. 111 de Decreto Supremo N° 014-2011-SA).

Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además debe presentar el certificado BPA de la empresa que presta el servicio de almacenamiento.

Para el caso de consorcios, deberá de consignar en su promesa formal las obligaciones que asumirá cada parte del mismo, para lo cual tanto el integrante del consorcio responsable del establecimiento como la empresa contratada para prestar tal servicio deberán de presentar el certificado de BPA vigente.

Tratándose de un laboratorio nacional el Certificado de BPA se encuentra incluido en el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), en aplicación de la normativa vigente en el territorio peruano.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 2.1-2211 h Página: 17

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge, pues el area usuria considera pertinente según lo referido en el numeral 6.1 de las EETT , en tal sentido el area usuaria considera lo soliitado como claro y igualitario para todos los postores.

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

Dicha observacion no genera ninguna modificacion en las EETT

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS
Nomenclatura : LP-SM-6-2025-INEN-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : IODURO DE SODIO I-131 T 37 A 7400 MBQ (1 A 200 MCI) TABLETA

Ruc/código :	20383961026	Fecha de envío :	29/04/2025
Nombre o Razón social :	E E S.R.LTDA	Hora de envío :	14:05:15

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

6.4 COPIA SIMPLE DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO (BPA) VIGENTE, a nombre del postor que comprenda el producto farmacéutico: medicamento tipo radiofármaco ofertado y sus condiciones de almacenamiento, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o Autoridades de Nivel Regional (ARM) (este último, en caso de la aplicación del Art. 111 de Decreto Supremo N° 014-2011-SA).

Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además debe presentar el certificado BPA de la empresa que presta el servicio de almacenamiento.

Para el caso de consorcios, deberá de consignar en su promesa formal las obligaciones que asumirá cada parte del mismo, para lo cual tanto el integrante del consorcio responsable del establecimiento como la empresa contratada para prestar tal servicio deberán de presentar el certificado de BPA vigente.

Tratándose de un laboratorio nacional el Certificado de BPA se encuentra incluido en el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), en aplicación de la normativa vigente en el territorio peruano.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** 3;3.1-6.4 **Página:** 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

No se acoge, pues el area usuria considera pertinente según lo referido en el numeral 6.1de las EETT , en tal sentido el area usuaria considera lo solitido como claro y igualitario para todos los postores.

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

Dicha observacion no genera ninguna modificacion en las EETT

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS
Nomenclatura : LP-SM-6-2025-INEN-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : IODURO DE SODIO I-131 T 37 A 7400 MBQ (1 A 200 MCI) TABLETA

Ruc/código :	20383961026	Fecha de envío :	29/04/2025
Nombre o Razón social :	E E S.R.LTDA	Hora de envío :	14:05:15

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Con la finalidad de permitir la pluralidad de postores en el presente proceso y teniendo en cuenta que en el mercado peruano existe únicamente 01 registro sanitario de Iodo 131 (Ioduro de sodio 131I) con el rango de actividad que indica en los términos de referencia del producto (37 MBq - 7400 MBq), solicitamos que se pueda considerar nuestro registro sanitario para el Iodo 131 (Ioduro de sodio 131I) con rango de actividad de 38 MBq - 7400 MBq, debido a que en este proceso no se esta solicitando una actividad menos a 555 MBq (15 mci).

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 - 6.1 Página: 21

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que no se considerara lo solicitado en la consulta, pues el area considera pertinente conciso y igualitario según lo descrito en el numeral 6 -6.1 de las EETT

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

Dicha observacion no genera ninguna modificacion en las EETT

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS
Nomenclatura : LP-SM-6-2025-INEN-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : IODURO DE SODIO I-131 T 37 A 7400 MBQ (1 A 200 MCI) TABLETA

Ruc/código :	20383961026	Fecha de envío :	29/04/2025
Nombre o Razón social :	E E S.R.LTDA	Hora de envío :	14:05:15

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

C-CAPACIDAD TÉCNICA Y PROFESIONAL - EXPERIENCIA DE PERSONAL CLAVE.

Dado que no hay formato o anexo específico en las bases, indicamos que la empresa postora debería contar con personal especializado con capacitación y entrenamiento, se debe acreditar con la copia de la licencia de operaciones de Medico Nuclear, Tecnólogo en medicina nuclear, físico medico etc. Así como la identificación específica de los mismos, la calidad de la capacitación y/o entrenamiento a brindar.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** III **Literal:** Anexo C-A **Página:** 34

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

se precisa que no es de necesidad del area usuaria , por consiguiente solo se tendra en consideracion lo descrito en el numeral, 8.3 de las Especificaciones tecnicas.

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

Dicha consulta no genera ninguna modificacion en las EETT

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : LP-SM-6-2025-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : IODURO DE SODIO I-131 T 37 A 7400 MBQ (1 A 200 MCI) TABLETA

Ruc/código : 20603680333

Fecha de envío : 29/04/2025

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

Hora de envío : 19:58:58

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

Solicitamos que para el Sub Ítem 5: IODURO SODICO 1-131 TABLETA 200 mCi, se pueda entregar 2 tabletas o cápsulas de 100 mCi, ya que por motivos de índice de transporte de radiación internacional no se permite transportar cápsulas mayores a 200 mCi vía aérea, pero para que lleguen calibradas al área usuaria con una radioactividad de 200 mCi en una fecha determinada éstas deben ser producidas y enviadas vía aérea con una carga mayor ya que las cápsulas tienen un decaimiento diario. Es decir, para que lleguen con una radioactividad de 200 mCi, el envío de dichas capsulas deben ser producidas y enviadas vía aérea con 250 mCi aproximadamente y esto no lo permiten las líneas aéreas.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** ANEXO 2 **Literal:** ITEM 5 **Página:** 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa, que al ser dos capsulas de 100 hay mayor exposicion al personal y mayor desechos radioactivos (dos blindajes), en tal sentido no se considera la consulta solicitada, de conformidad a lo descrito en el numeral de las EETT y en el ANEXO 2 ITEM 5

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

Dicha consulta no genera ninguna modificacion en las EETT

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS
Nomenclatura : LP-SM-6-2025-INEN-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : IODURO DE SODIO I-131 T 37 A 7400 MBQ (1 A 200 MCI) TABLETA

Ruc/código :	20603680333	Fecha de envío :	29/04/2025
Nombre o Razón social :	COMERSEC S.A.C.	Hora de envío :	19:58:58

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

Solicitamos al comité de selección que se envíe un cronograma de entrega semanal, indicando los días de la semana de atención y que concentración de cápsulas son por cada día de entrega, dado que las cápsulas tienen que calibrarse a un día determinado. De no contar con esa información no podremos realizar una correcta evaluación de la oferta económica. Así mismo, solicitamos que la programación semanal sea notificada con 15 días de anticipación, con el fin de poder solicitar la producción de las mismas y la coordinación del envío a Perú.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: CAP I Literal: 1.9 Página: 16

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que no se tomara en consideración la consulta, favor de considerar lo descrito en el ANEXO 2 de las EETT - CRONOGRAMA DE ENTREGA, por ser considerado en la modalidad de contratación como PRECIOS UNITARIOS en consideración a lo descrito en el numeral 8.5 de plazo de entregas.

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

Dicha consulta no genera ninguna modificación en las EETT

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : LP-SM-6-2025-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : IODURO DE SODIO I-131 T 37 A 7400 MBQ (1 A 200 MCI) TABLETA

Ruc/código : 20603680333

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

Fecha de envío : 29/04/2025

Hora de envío : 19:58:58

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Solicitamos al comité de selección que se admita como rango de actividad de 4 a 200 mCi o en su equivalencia 148 a 7400 MBq, ya que el sub ítem mínimo solicitado en el presente proceso es de 15 mCi o en su equivalencia de 555 MBq. Cabe señalar que en la etapa de estudio de mercado, de la cual participamos, presentamos nuestro registro sanitario de 4 a 200 mCi o en su equivalencia 148 a 7400 MBq y no tuvimos ninguna observación al respecto.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1 Literal: E **Página: 18**

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que no se considerara lo solicitado en la consulta, pues el area considera pertinente conciso y igualitario según lo descrito en el numeral 6 -6.1 de las EETT

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

Dicha consulta no genera ninguna modificacion en las EETT

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS
Nomenclatura : LP-SM-6-2025-INEN-1
Nro. de convocatoria : 1
Objeto de contratación : Bien
Descripción del objeto : IODURO DE SODIO I-131 T 37 A 7400 MBQ (1 A 200 MCI) TABLETA

Ruc/código :	20603680333	Fecha de envío :	29/04/2025
Nombre o Razón social :	COMERSEC S.A.C.	Hora de envío :	19:58:58

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

Solicitamos al Comité de Selección se admita como bienes similares para acreditar la experiencia de postor los siguientes bienes: radiofármacos, lutecio, equipamiento de medicina nuclear, sonda gamma, calibradores de dosis, dispensadores de radio isotopos, equipos de radio protección y todos lo relacionado con fuentes radioactivas, equipos y con suministros para el área usuaria de medicina nuclear con el fin de poder garantizar la pluralidad de postores.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3.2 **Literal:** B **Página:** 31

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que no se considerara lo solicitado en la consulta, pues el area considera pertinente y igualitario según lo descrito en el numeral 11 - 11.2 de las EETT, tal como se refiere en los requisitos de calificación de las bases administrativas, cabe señalar que con Memo N°717-2024-DMN-DIRAD/INEN se validaron el cumplimiento de EETT demostrando asi la pluralidad de postores.

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

Dicha consulta no genera ninguna modificacion en las EETT

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLASICAS

Nomenclatura : LP-SM-6-2025-INEN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : IODURO DE SODIO I-131 T 37 A 7400 MBQ (1 A 200 MCI) TABLETA

Ruc/código : 20603680333

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

Fecha de envío : 29/04/2025

Hora de envío : 19:58:58

Consulta: Nro. 9

Consulta/Observación:

Solicitamos al comité de selección se incluya como documentación de PRESENTACION OBLIGATORIA en el presente proceso de selección el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte BPDT vigente, ya que este certificado es obligatorio según el artículo 2 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado mediante Decreto Supremo N° 014-2011 -SA, define al Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte - BPDT como aquel conjunto de normas mínimas obligatorias que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que se dedican a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de la calidad, integridad, características y condiciones óptimas de los mismos durante el transporte de un lugar a otro. cabe precisar que el "Documento técnico: Manual de Buenas Prácticas de distribución y Transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios", aprobado mediante Resolución Ministerial N° 833-2015 /MINSA, modificado mediante Resolución Ministerial N° 1000- 2016/MINSA establece que, "el Manual es de cumplimiento obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución y transporte de productos farmacéuticos, así como de dispositivos médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada".

Así mismo, indicamos como antecedente que en las ¿ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS A SER ADQUIRIDOS¿ emitidas por el INEN para procesos de compra directa de los mismos productos del presente proceso de selección solicitan como ¿REQUISITOS DOCUMENTARIOS MÍNIMOS DEL PROVEEDOR DEL BIEN¿ la Copia simple de La Certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente.

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 2.2.1 **Literal:** 2.2.1.1 **Página:** 18

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Se precisa que no se considerara lo solicitado en la consulta, solo se aceptara lo descrito en el numeral 6 de las EETT por ser de necesidad actual del area usuaria.

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

Dicha consulta no genera ninguna modificacion en las EETT