

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2025-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MEDICAMENTOS RADIOFARMACOS PARA EL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN

Ruc/código :	20562940821	Fecha de envío :	09/04/2025
Nombre o Razón social :	SALUMED S.A. SUCURSAL LIMA - PERU	Hora de envío :	15:30:32

## Observación: Nro. 1

### Consulta/Observación:

1- Basándonos en el Art. 2 Principios que rigen las contrataciones, de la Ley N° 30225

g) Vigencia Tecnológica, los bienes ofertados, servicios y obras deben reunir las condiciones de calidad y modernidad tecnológicas necesarias para cumplir con efectividad la finalidad publica para los que son requeridos, por un determinado y previsible tiempo de duración, con posibilidad de adecuarse, integrarse y repotenciar si fuera el caso, con los avances científicos y tecnológicos.

Observamos y sugerimos al Comité de Selección incluir en los factores de evaluación y calificar mejoras tecnológicas del bien solicitado, toda vez que esto permitiría a la institución obtener los bienes de mejor calidad, garantía y seguridad para el usuario final. Esta puntuación sugerida no sería excluyente a la participación de postores y/o marcas en el mercado, muy al contrario, esto fomentaría a que los postores brinden productos de alta calidad y de constante innovación tecnológica. Las mejoras Tecnológicas del bien solicitado (Generador Portátil de Tecneio (99m Tc) de 1.5 Ci) sugeridas a incluir serían las siguiente: - Elución Variable: Esta característica de innovación tecnológica de los Generadores más modernos, permiten eluir parcialmente y detener en cualquier momento el proceso de elución, controlando la concentración de la elución deseado por el cliente, y mejorando el rendimiento del Generador tanto al momento de la elución como en la próxima elución, así como las medidas de protección radiológica debido a la Actividad eluida para esto se estaría proporcionando un protector Clear View especial para utilizarlo en un gabinete .Esta Mejora Tecnológicas solo serian sustentadas con fichas técnicas, brochure, y/o manuales emitidos por el fabricante. A lo expuesto anteriormente sugerimos reformular los Factores de Evaluación de la siguiente manera: - A. PRECIO.PUNTAJE TOTAL 70 puntos - B. MEJORAS TECNOLÓGICAS PUNTAJE TOTAL 15 puntos B1 Elución Variable: 15 puntos

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4 Literal: 4 Página: 45

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

ARTICULO 2 Principios que rigen las contrataciones, de la Ley N° 30225

### Análisis respecto de la consulta u observación:

En relación con la observación formulada, este Comité no acoge lo señalado, toda vez que el procedimiento de selección es de vital importancia. En ese sentido, mantener el criterio actualmente establecido permite evitar que los postores ofrezcan características distintas a las requeridas y que, posteriormente, no puedan cumplir, lo cual podría derivar en la pérdida de la buena pro y ocasionar retrasos en la distribución del bien, afectando a los pacientes. Asimismo, esta decisión busca garantizar el cumplimiento de los principios de transparencia, igualdad de trato, objetividad, imparcialidad y competencia efectiva, a fin de asegurar un proceso justo y obtener la propuesta más ventajosa para satisfacer el interés público.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2025-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MEDICAMENTOS RADIOFARMACOS PARA EL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN

Ruc/código :	20562940821	Fecha de envío :	09/04/2025
Nombre o Razón social :	SALUMED S.A. SUCURSAL LIMA - PERU	Hora de envío :	15:30:32

Observación: Nro. 2

Consulta/Observación:

2- Basándonos en el Art. 2 Principios que rigen las contrataciones, de la Ley N° 30225

g) Vigencia Tecnológica, los bienes ofertados, servicios y obras deben reunir las condiciones de calidad y modernidad tecnológicas necesarias para cumplir con efectividad la finalidad publica para los que son requeridos, por un determinado y previsible tiempo de duración, con posibilidad de adecuarse, integrarse y repotenciar si fuera el caso, con los avances científicos y tecnológicos.

Observamos y sugerimos al Comité de Selección incluir en los factores de evaluación y calificar mejoras tecnológicas del bien solicitado, toda vez que esto permitiría a la institución obtener los bienes de mejor calidad, garantía y seguridad para el usuario final. Esta puntuación sugerida no sería excluyente a la participación de postores y/o marcas en el mercado, muy al contrario, esto fomentaría a que los postores brinden productos de alta calidad y de constante innovación tecnológica. Las mejoras Tecnológicas del bien solicitado (Generador Portátil de Tecneio (99m Tc) de 1.5 Ci) sugeridas a incluir serían las siguientes: - Rendimiento Constante: Esta característica previene de problemas tales como viales con poco vacío o de insuficiente secado, mejorando la eficiencia en su rendimiento hasta un 89,5 %. Además, disminuye la probabilidad de contaminación por mala operación o excesiva manipulación al intercambiar viales, como, por ejemplo, al realizar una segunda elución, y finalmente, contribuyendo a la protección radiológica mediante la menor exposición del personal debido a la menor manipulación. Esta Mejora Tecnológicas solo serian sustentadas con fichas técnicas, brochure, y/o manuales emitidos por el fabricante. A lo expuesto anteriormente sugerimos reformular los Factores de Evaluación de la siguiente manera: - A. PRECIO.PUNTAJE TOTAL 70 puntos - B. MEJORAS TECNOLÓGICAS PUNTAJE TOTAL 15 puntos - B2 89.5% Rendimiento constante: 15 puntos

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4 Literal: 4 Página: 45

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

ARTICULO 2 Principios que rigen las contrataciones, de la Ley N° 30225

Análisis respecto de la consulta u observación:

En relación con la observación formulada, este Comité no acoge lo señalado, toda vez que el procedimiento de selección es de vital importancia. En ese sentido, mantener el criterio actualmente establecido permite evitar que los postores ofrezcan características distintas a las requeridas y que, posteriormente, no puedan cumplir, lo cual podría derivar en la pérdida de la buena pro y ocasionar retrasos en la distribución del bien, afectando a los pacientes. Asimismo, esta decisión busca garantizar el cumplimiento de los principios de transparencia, igualdad de trato, objetividad, imparcialidad y competencia efectiva, a fin de asegurar un proceso justo y obtener la propuesta más ventajosa para satisfacer el interés público.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2025-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MEDICAMENTOS RADIOFARMACOS PARA EL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN

Ruc/código :	20383961026	Fecha de envío :	09/04/2025
Nombre o Razón social :	E E S.R.LTDA	Hora de envío :	17:56:00

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Estimado comité de Selección, por tratarse de material radioactivo (fuentes emisoras de radiación ionizante) todos los establecimientos (empresas) incluso los que cuenten con Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, deben tener la licencia de operaciones otorgada por IPEN-OTAN. Por tratarse de la práctica de medicina nuclear la licencia de operaciones debe ser específica para medicina nuclear no rayos x u otras. El artículo 26 del reglamento de la ley 2808 dice que la licencia solicitada a la OTAN debe contener las características de la instalación y de la practica en cuanto la práctica es de medicina nuclear.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: III Literal: 3.1 5b Página: 23

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

Ley 28028 Reglamento, articulo 26 y Tupa Ipen DS 004-2013 EM

Análisis respecto de la consulta u observación:

En relacion a ala consulta , se aclara El Instituto Peruano de Energía Nuclear (IPEN), se encarga de Normar, promover, supervisar y desarrollar la investigación y las aplicaciones nucleares y afines para mejorar la competitividad del país y la calidad de vida de la nación, por lo que la Las funciones de la OTAN comprenden la aprobación de autorizaciones ¿ registros, licencias y autorizaciones específicas ¿ la realización de inspecciones, la fiscalización del cumplimiento de las normas, y la emisión de normas de seguridad radiológica y nuclear.

Las fuentes de radiaciones ionizantes sometidas a control y regulación abarcan los materiales radiactivos, los materiales nucleares y los equipos generadores de radiaciones ionizantes, que se utilizan en medicina, industria, investigación o cualquier otra aplicación.

La Oficina Técnica constituye la primera instancia en la aplicación de la normativa y el Presidente del IPEN representa la segunda y última instancia administrativa en cuestiones de regulación y control.

Por lo que se aclara que en el capitaulo II del nuemral 3.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN Iiretal A se solicita el contratista debe contar con la autorización para la importación y/o comercialización de fuentes de radiación ionizante otorgada por la oficina técnica de la autoridad nacional (OTAN) del instituto de energía nuclear (IPEN)

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2025-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MEDICAMENTOS RADIOFARMACOS PARA EL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN

Ruc/código :	20383961026	Fecha de envío :	09/04/2025
Nombre o Razón social :	E E S.R.LTDA	Hora de envío :	17:56:00

**Observación: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

Respecto al producto Yodo 131 (ioduro de sodio 131I), por sus propiedades biológicas, físicas y/o químicas presenta una vida útil máxima de 21 días al momento de la fecha de entrega a la Entidad, por lo cual no correspondería la vigencia mínima (fecha de vencimiento) indicada en el presente proceso.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** III    **Literal:** 3.1 - 06    **Página:** 26

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

Norma técnica IR.002.2012

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

No se acoge la observación, toda vez que en el numeral 6, referido a la ingeniería mínima del producto, el literal B de las bases.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2025-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MEDICAMENTOS RADIOFARMACOS PARA EL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN

Ruc/código :	20383961026	Fecha de envío :	09/04/2025
Nombre o Razón social :	E E S.R.LTDA	Hora de envío :	17:56:00

**Observación: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

Estimado Comité de Selección, el material radioactivo debe ser entregado directamente de servicio de medicina nuclear del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen de la Red Prestacional Almenara, ya que la licencia está otorgada a dicho servicio.

En la experiencia, la entrega es en el servicio de Medicina Nuclear en todos los Hospitales de Essalud (Almenara, Rebagliati e Incor) y Minsa (HRL) el material es recibido por personal del servicio altamente calificado y siendo material radioactivo que según ley debe ser guardado bajo normas de radio protección (cuarto caliente)

Acápite de las bases : Sección: Especifico      Numeral: III      Literal: 3.1 - 11      Página: 28

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

Ley 28028 y Reglamento DS 004-2013 EM

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

Se acoge la observación, toda vez que, por la naturaleza del material, este debe ser ingresado directamente conforme a las normas de protección vigentes.

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

La entrega deberá realizarse directamente al Servicio de Medicina Nuclear del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, perteneciente a la Red Prestacional Almenara, previa coordinación con el área de Almacén antes del suministro, conforme a lo establecido en el numeral 11 de las Especificaciones Técnicas.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2025-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MEDICAMENTOS RADIOFARMACOS PARA EL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN

Ruc/código : 20383961026

Nombre o Razón social : E E S.R.LTDA

Fecha de envío : 09/04/2025

Hora de envío : 17:56:00

**Consulta: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

Estimado comité, 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.

**Acápites de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** III    **Literal:** Anexo B    **Página:** 32

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

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

en relación a la consulta se acepta, por lo que, para cumplir con los principios de Competencia, libre concurrencia, se modifica el rango de actividad de 38 MBq - 7400 MBq.

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

rango de actividad de 37 MBq - 7400 MBq y /o. 38 MBq - 7400 MBq., rango de actividad de 38 MBq - 7400 MBq

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-3-2025-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE MEDICAMENTOS RADIOFARMACOS PARA EL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN

Ruc/código : 20383961026

Nombre o Razón social : E E S.R.LTDA

Fecha de envío : 09/04/2025

Hora de envío : 17:56:00

**Consulta:** Nro. 7

**Consulta/Observación:**

Estimado comité de selección, el contratista 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):**

Norma técnica IR.002.2012

**Análisis respecto de la consulta u observación:**

En relacion a su consulta, se solcita que se cumpla con lo establecido en las bases del procedimiento de selccion

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

null