

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-20-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE GENERADORES PORTATILES E Mo99/Tc99m PARA EL AREA DE MEDICINA NUCLEAR

Ruc/código :	20562940821	Fecha de envío :	12/10/2023
Nombre o Razón social :	SALUMED S.A. SUCURSAL LIMA - PERU	Hora de envío :	15:58:38

## Observación: Nro. 1

### Consulta/Observación:

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 Tecnecio (99m Tc) de 1.5 Ci) sugeridas a incluir serían las siguientes:

- 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.
- 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.
- Transporte del generador: Para el transporte del Generador, debe utilizarse un empaque tipo A, cumpliendo la Norma de transporte internacional OIEA, así como las normas europeas de seguridad más exigentes dadas como por organizaciones reguladoras tales como la ADR, IATA, ICAO, ICRP, IMO y CFR.

Estas Mejoras 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 80 puntos

- B. MEJORAS TECNOLÓGICAS.....PUNTAJE TOTAL 20 puntos

¿ B1 Elución Variable: ..... 10 puntos

¿ B2 89% Rendimiento constante: ..... 5 puntos

¿ B3 Transporte del generador: Cumpla con normas OIEA, ADR, IATA, ICAO, ICRP, IMO y CFR: 5 puntos

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4 Literal: 4 Página: 40

### 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:

"Se acoge parcialmente.

Consideramos que las mejoras tecnológicas son importantes, sin embargo para este proceso lo consideraremos de la siguiente manera (numeral 3):

1. ELUCION VARIABLE: este servicio lo considera útil, pero no se considera necesario por ello no se asigna un puntaje

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-20-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE GENERADORES PORTATILES E Mo99/Tc99m PARA EL AREA DE MEDICINA NUCLEAR

Específico	4	4	40
------------	---	---	----

**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:**

2. TRANSPORTE DEL GENERADOR: este servicio no lo considera necesario, ya que el transporte de generador se encuentra regulado de acuerdo al DS N°21-2008-MTC. Capítulo III artículo 12, por lo que no es una característica que agregue valor para la entidad.

3. RENDIMIENTO CONSTANTE: Consideramos que es característico de cada generador, sin embargo es importante disminuir la probabilidad de contaminación por mala operación o excesiva manipulación al intercambiar viales. Por lo cual consideramos que esto contribuye a la disminución de exposición a la radiación del personal, considerándolo una mejora significativa en la protección radiológica, es por ello que sobre la modificación en los factores de evaluación como área usuaria consideramos se pueda dar de la siguiente manera:

Rendimiento contante, el cual se deberá acreditar con ficha técnica y/o manuales emitidos por el fabricante

Puntaje: 10pts

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

"Se considera para la Mejora Tecnologica lo siguiente:

Rendimiento constante 10 puntos.

El cual se deberá acreditar con ficha técnica y/o manuales emitidos por el fabricante"

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-20-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE GENERADORES PORTATILES E Mo99/Tc99m PARA EL AREA DE MEDICINA NUCLEAR

Ruc/código :	20603680333	Fecha de envío :	13/10/2023
Nombre o Razón social :	COMERSEC S.A.C.	Hora de envío :	18:23:15

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Dado que en el presente proceso se solicita Generador de Tecnecio (99m Tc) de 1.5 Ci, favor de confirmar que en el Registro Sanitario debe indicar un rango no menor a 55.5 GBq, que es el equivalente a 1.5 Ci, según la conversión internacional de medidas.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: VI Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Se aclara lo siguiente:  
En el Registro Sanitario se verificará que la marca y el modelo del generador esté vigente hasta el periodo final de entrega, en relación a la actividad (1.5Ci) del generador se verificará en la licencia de comercialización del proveedor otorgado por el Instituto Peruano de Energía Nuclear."

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-20-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE GENERADORES PORTATILES E Mo99/Tc99m PARA EL AREA DE MEDICINA NUCLEAR

Ruc/código :	20603680333	Fecha de envío :	13/10/2023
Nombre o Razón social :	COMERSEC S.A.C.	Hora de envío :	18:23:15

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

Según determinaciones internacionales y de DIGEMID el Generador de Tecnecio (99m Tc) están compuesto de 2 partes. La primera de Molibdeno que representa un Radionucleido y la segunda por una solución fisiológica la cual representa un líquido estéril, por lo que solicitamos se requiera los BPM tanto de Generador de Radionucleido como el de Líquidos Estériles.

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: VI Página: 28

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

"Se aclara lo siguiente:  
Debe considerarse que la certificación de buenas prácticas de manufactura(BPM) realizadas de los generadores de Tecnecio se encuentra referida al producto en su conjunto, por lo que no corresponde tramitar un certificado BPM por cada una de sus partes como si se tratase de 02 productos no integrados."

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-20-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE GENERADORES PORTATILES E Mo99/Tc99m PARA EL AREA DE MEDICINA NUCLEAR

Ruc/código : 20603680333

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

Fecha de envío : 13/10/2023

Hora de envío : 18:23:15

**Consulta: Nro. 4**

**Consulta/Observación:**

Se Solicita incluir como bienes similares en experiencia de postor productos utilizados con los Generador de Tecnecio (99m Tc) como son los Radiofármacos con el fin de garantizar la pluralidad de postores.

**Acápites de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 3.2      **Literal:** B      **Página:** 35

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

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

A fin de incrementar la pluralidad de postores se incluirá como bienes similares en experiencia del postor el producto: Radiofármaco

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

"Quedara de la siguiente manera:

**B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD.**

Se consideran bienes similares a los siguientes:

Generadores pÓrtatiles de tecnecio (Tc99m).

Kit de dispensacion.

Fuentes Radioactivas.

Radiofarmaco."

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-20-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE GENERADORES PORTATILES E Mo99/Tc99m PARA EL AREA DE MEDICINA NUCLEAR

Ruc/código :	20383961026	Fecha de envío :	16/10/2023
Nombre o Razón social :	E E S.R.LTDA	Hora de envío :	18:57:19

**Observación: Nro. 5**

**Consulta/Observación:**

Capítulo II, numeral 2.2.1.1.

I) Ficha Técnica del Producto (copia simple).

Dentro de los documentos para la admisión de la oferta se indica en el literal I) que "se requiere una copia simple de Ficha Técnica del producto".

Sugerimos indicar algún modelo (como anexo estandarizado) para uniformidad de información de los postores.

**Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: 2.2.1.1**

**Literal: I**

**Página: 19**

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

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

"Se aclara lo siguiente:

El servicio no considera necesario un anexo estandarizado para la ficha técnica del producto.

Basta con la en numeración de las características siguientes de :

- Empaque.
- Blindaje.
- Dimensiones.
- Kit de elución."

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

"e) Ficha Técnica del Producto.

Se en numera de las características siguientes de:

- Empaque.
- Blindaje.
- Dimensiones.
- Kit de elución."

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-20-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE GENERADORES PORTATILES E Mo99/Tc99m PARA EL AREA DE MEDICINA NUCLEAR

Ruc/código :	20383961026	Fecha de envío :	16/10/2023
Nombre o Razón social :	E E S.R.LTDA	Hora de envío :	18:57:19

**Observación: Nro. 6**

**Consulta/Observación:**

Capítulo II, numeral 2.2.1.1

n) Declaración Jurada de presentación del Medicamento ofertado y vigencia.

Dentro de los documentos para la admisión de la oferta se indica en el literal n) que se" requiere una Declaración Jurada de Presentación del medicamento ofertado y vigencia".

Sugerimos indicar algún modelo (como anexo estandarizado) para uniformidad de información de los postores.

**Acápito de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 2.2.1.1      **Literal:** n      **Página:** 19

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

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

"Se aclara lo siguiente:

El servicio no considera necesario un anexo estandarizado para la declaración jurada de presentación del medicamento ofertado y vigencia.

Bastara con una declaracion jurada simple."

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-20-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE GENERADORES PORTATILES E Mo99/Tc99m PARA EL AREA DE MEDICINA NUCLEAR

Ruc/código : 20383961026

Nombre o Razón social : E E S.R.LTDA

Fecha de envío : 16/10/2023

Hora de envío : 18:57:19

**Observación: Nro. 7**

**Consulta/Observación:**

Capítulo II, numeral 2.2.1.1:

o) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento como Medicamento (CBPA) (copia simple).

En el 1er punto: "Para los productos nacionales". En Segundo párrafo: "El BPA puede estar a nombre del postor y/o a nombre de terceros siempre y cuando cumpla con todos los dispositivos legales vigentes, acreditando el vínculo contractual con el postor. Estas droguerías, laboratorios, almacenes especializados que brinden los servicios de almacenamiento deberán contar con la Autorización Sanitaria de Funcionamiento correspondiente y vigente, además de ello, sus BPA deberán estar referidas al objeto del concurso, esto es Medicamentos".

Toda vez que las droguerías comercializan productos nacionales e importados y DIGEMID otorga BPA, de forma diferenciada para medicamento y para medicamento Radiofármacos, en caso de almacenamiento con contrato de servicio de terceros, debe mantenerse la trazabilidad, dado que su control, almacenaje y destrucción son diferentes, en la cual la droguería y el almacén contratado deben tener certificada el área para medicamento radiofármaco.

Sugerimos efectuar la siguiente modificación:

1er punto:

Dice: Para los productos nacionales.

Debe decir: Para los productos nacionales e importados.

Segundo párrafo:

Dice: ...sus BPA deberán estar referidas al objeto del concurso, esto es Medicamentos.

Debe decir: ...sus BPA deberán estar referidas al objeto del concurso, esto es Medicamentos: Radiofármacos.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 2.2.1.1    **Literal:** o    **Página:** 20

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

ART 16 del TUO de la Ley de Contrataciones del Estado. ARTICULOS 29,38 y 61 del DS N° 016-2011-SA,

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

"o) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento como Medicamento (CBPA) (copia simple).

Para los productos Nacionales e Importados

Contar con la certificación de buenas prácticas de almacenamiento (BPA) vigente para sus propuestas farmacéuticos: medicamentos a nombre del postor, emitida por la dirección de control y vigilancia sanitaria de la dirección general de medicamentos, insumos y drogas del ministerio de salud (DIGEMID) vigente a la fecha de presentación.

El BPA puede estar a nombre del postor y/o a nombre de terceros siempre y cuando cumpla con todos los dispositivos legales vigentes, acreditando el vínculo contractual con el postor. Estas droguerías, laboratorios, almacenes especializados que brinden los servicios de almacenamiento deberán contar con la Autorización Sanitaria de Funcionamiento correspondiente y vigente, además de ello, sus BPA deberán estar referidas al objeto del concurso, esto es Medicamentos Radiofármacos.

Toda vez que las droguerías comercializan productos nacionales e importados y DIGEMID otorga BPA, de forma diferenciada para medicamento y para medicamento Radiofármacos, en caso de almacenamiento con contrato de servicio de terceros, debe mantenerse la trazabilidad, dado que su control, almacenaje y destrucción son diferentes, en la cual la droguería y el almacén contratado deben tener certificada el área para medicamento radiofármaco.

En ningún caso, la droguería que encarga el servicio de almacenaje, pierde responsabilidad del cumplimiento de las BPA

"



Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-20-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE GENERADORES PORTATILES E Mo99/Tc99m PARA EL AREA DE MEDICINA NUCLEAR

---

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

"o) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento como Medicamento (CBPA) (copia simple).

Para los productos Nacionales e Importados

Contar con la certificación de buenas prácticas de almacenamiento (BPA) vigente para sus propuestas farmacéuticos: medicamentos a nombre del postor, emitida por la dirección de control y vigilancia sanitaria de la dirección general de medicamentos, insumos y drogas del ministerio de salud (DIGEMID) vigente a la fecha de presentación.

El BPA puede estar a nombre del postor y/o a nombre de terceros siempre y cuando cumpla con todos los dispositivos legales vigentes, acreditando el vínculo contractual con el postor. Estas droguerías, laboratorios, almacenes especializados que brinden los servicios de almacenamiento deberán contar con la Autorización Sanitaria de Funcionamiento correspondiente y vigente, además de ello, sus BPA deberán estar referidas al objeto del concurso, esto es Medicamentos Radiofarmacos.

(...)

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-20-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE GENERADORES PORTATILES E Mo99/Tc99m PARA EL AREA DE MEDICINA NUCLEAR

Ruc/código : 20383961026

Nombre o Razón social : E E S.R.LTDA

Fecha de envío : 16/10/2023

Hora de envío : 18:57:19

**Observación: Nro. 8**

**Consulta/Observación:**

Capítulo III, numeral 3.1. V:

e) FICHA TECNICA DEL PRODUCTO (Copia Simple).

Dentro de los documentos para la admisión de la oferta se indica en literal e) que se requiere una copia simple de Ficha Técnica del producto.

Sugerimos indicar algún modelo (como anexo estandarizado) para uniformidad de información de los postores.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1.V**

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

**Literal: e**

**Página: 26**

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

"Se aclara lo siguiente:

El servicio no considera necesario un anexo estandarizado para la ficha técnica del producto.

Basta con la en numeracion de las características siguientes de :

- Empaque.
- Blindaje.
- Dimensiones.
- Kit de elución."

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

"e) Ficha Técnica del Producto.

Se en numeracion de las características siguientes de:

- Empaque.
- Blindaje.
- Dimensiones.
- Kit de elución."

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-20-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE GENERADORES PORTATILES E Mo99/Tc99m PARA EL AREA DE MEDICINA NUCLEAR

Ruc/código :	20383961026	Fecha de envío :	16/10/2023
Nombre o Razón social :	E E S.R.LTDA	Hora de envío :	18:57:19

**Observación: Nro. 9**

**Consulta/Observación:**

Capítulo III, numeral 3.1 V.

g) Declaración jurada de presentación del medicamento ofertado y vigencia.

Dentro de los documentos para la admisión de la oferta se indica en literal g) que se requiere una Declaración Jurada de Presentación del medicamento ofertado y vigencia.

Sugerimos indicar algún modelo (como anexo estandarizado) para uniformidad de información de los postores.

**Acápito de las bases :** Sección: Especifico      **Numeral:** 3.1.V      **Literal:** g      **Página:** 27

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

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

"El servicio no considera necesario un anexo estandarizado para la declaración jurada de presentación del medicamento ofertado y vigencia.

Bastara con una declaracion jurada simple."

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-20-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE GENERADORES PORTATILES E Mo99/Tc99m PARA EL AREA DE MEDICINA NUCLEAR

Ruc/código : 20383961026

Nombre o Razón social : E E S.R.LTDA

Fecha de envío : 16/10/2023

Hora de envío : 18:57:19

**Observación: Nro. 10**

**Consulta/Observación:**

i) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento como Medicamento (CBPA) (copia simple).

En el 1er punto: "Para los productos nacionales". En Segundo párrafo: "El BPA puede estar a nombre del postor y/o a nombre de terceros siempre y cuando cumpla con todos los dispositivos legales vigentes, acreditando el vínculo contractual con el postor. Estas droguerías, laboratorios, almacenes especializados que brinden los servicios de almacenamiento deberán contar con la Autorización Sanitaria de Funcionamiento correspondiente y vigente, además de ello, sus BPA deberán estar referidas al objeto del concurso, esto es Medicamentos".

Toda vez que las droguerías comercializan productos nacionales e importados y DIGEMID otorga BPA, de forma diferenciada para medicamento y para medicamento Radiofármacos, en caso de almacenamiento con contrato de servicio de terceros, debe mantenerse la trazabilidad, dado que su control, almacenaje y destrucción son diferentes, en la cual la droguería y el almacén contratado deben tener certificada el área para medicamento radiofármaco.

Corresponde efectuar la siguiente modificación:

1er punto:

Dice: Para los productos nacionales.

Debe decir: Para los productos nacionales e importados.

Segundo párrafo:

Dice: ...sus BPA deberán estar referidas al objeto del concurso, esto es Medicamentos.

Debe decir: ...sus BPA deberán estar referidas al objeto del concurso, esto es Medicamentos: Radiofármacos.

**Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1.V Literal: i Página: 27**

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

ART 16 del TUO de la Ley de Contrataciones del Estado. ARTICULOS 29,38 y 61 del DS N° 016-2011-SA.

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

"o) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento como Medicamento (CBPA) (copia simple).

Para los productos Nacionales e Importados

Contar con la certificación de buenas prácticas de almacenamiento (BPA) vigente para sus propuestas farmacéuticos: medicamentos a nombre del postor, emitida por la dirección de control y vigilancia sanitaria de la dirección general de medicamentos, insumos y drogas del ministerio de salud (DIGEMID) vigente a la fecha de presentación.

El BPA puede estar a nombre del postor y/o a nombre de terceros siempre y cuando cumpla con todos los dispositivos legales vigentes, acreditando el vínculo contractual con el postor. Estas droguerías, laboratorios, almacenes especializados que brinden los servicios de almacenamiento deberán contar con la Autorización Sanitaria de Funcionamiento correspondiente y vigente, además de ello, sus BPA deberán estar referidas al objeto del concurso, esto es Medicamentos Radiofarmacos.

Toda vez que las droguerías comercializan productos nacionales e importados y DIGEMID otorga BPA, de forma diferenciada para medicamento y para medicamento Radiofármacos, en caso de almacenamiento con contrato de servicio de terceros, debe mantenerse la trazabilidad, dado que su control, almacenaje y destrucción son diferentes, en la cual la droguería y el almacén contratado deben tener certificada el área para medicamento radiofármaco.

En ningún caso, la droguería que encarga el servicio de almacenaje, pierde responsabilidad del cumplimiento de las BPA

"

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

"o) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento como Medicamento (CBPA) (copia simple).

Para los productos Nacionales e Importados

**Entidad convocante :** SEGURO SOCIAL DE SALUD

**Nomenclatura :** LP-SM-20-2023-ESSALUD-RPR-1

**Nro. de convocatoria :** 1

**Objeto de contratación :** Bien

**Descripción del objeto :** ADQUISICION DE GENERADORES PORTATILES E Mo99/Tc99m PARA EL AREA DE MEDICINA NUCLEAR

---

Contar con la certificación de buenas prácticas de almacenamiento (BPA) vigente para sus propuestas farmacéuticos: medicamentos a nombre del postor, emitida por la dirección de control y vigilancia sanitaria de la dirección general de medicamentos, insumos y drogas del ministerio de salud (DIGEMID) vigente a la fecha de presentación.

El BPA puede estar a nombre del postor y/o a nombre de terceros siempre y cuando cumpla con todos los dispositivos legales vigentes, acreditando el vínculo contractual con el postor. Estas droguerías, laboratorios, almacenes especializados que brinden los servicios de almacenamiento deberán contar con la Autorización Sanitaria de Funcionamiento correspondiente y vigente, además de ello, sus BPA deberán estar referidas al objeto del concurso, esto es Medicamentos Radiofarmacos.

(...)

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-20-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE GENERADORES PORTATILES E Mo99/Tc99m PARA EL AREA DE MEDICINA NUCLEAR

Ruc/código : 20383961026

Nombre o Razón social : E E S.R.LTDA

Fecha de envío : 16/10/2023

Hora de envío : 18:57:19

**Observación: Nro. 11**

**Consulta/Observación:**

Capítulo III.

4.3 Vigencia Mínima del producto.

El generador portátil de Mo99/Tc99m por ser compuesto radiactivo con periodo de decaimiento, sugerimos se reemplace en su totalidad el numeral 4.3 y se considere:

"La vigencia máxima del generador será de 2 semanas. La empresa deberá presentar al momento de la entrega de los Generadores al Área de Medicina Nuclear el certificado de calibración para determinar el tiempo de vigencia basado en el tiempo de calibración del Generador y que se encuentre dentro de este periodo".

**Acápito de las bases : Sección: Especifico Numeral: 4.3**

**Literal: .**

**Página: 27**

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

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

Se aclara que la vigencia máxima del generador será de 02 semanas, a fin de evitar confusión se modificará en las bases integradas. Con respecto a la fecha de vencimiento o expiración debe figurar en la etiqueta del generador y este no debe ser mayor a 02 semanas

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

"Quedara de al siguiente manera:

4.3 VIGENCIA MINIMA DEL PRODUCTO.

La vigencia máxima del generador será de 02 semanas, a fin de evitar confusión se modificará en las bases integradas. Con respecto a la fecha de vencimiento o expiración debe figurar en la etiqueta del generador y este no debe ser mayor a 02 semanas"

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-20-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE GENERADORES PORTATILES E Mo99/Tc99m PARA EL AREA DE MEDICINA NUCLEAR

Ruc/código :	20383961026	Fecha de envío :	16/10/2023
Nombre o Razón social :	E E S.R.LTDA	Hora de envío :	18:57:19

**Observación: Nro. 12**

**Consulta/Observación:**

3.1 IX. TRANSPORTE, ENVASE Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO  
Transporte

El transporte del producto deberá ser realizado bajo las normas de la oficina técnica de la autoridad nacional (OTAN-IPEN), garantizando la seguridad radiológica y física durante el transporte del producto.

Sugerimos adicionar que "la empresa debe contar con el permiso de operación especial para transporte de materiales y/o residuos peligrosos según norma de seguridad SF001.2011/DS N° 021-2008-MTC".

**Acápíte de las bases : Sección:** Especifico      **Numeral:** 3.1 IX      **Literal:** .      **Página:** 29  
**Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):**

Norma de seguridad SF001.2011/DS N° 021-2008-MTC.

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

"No se acepta la observación.  
Ya que de acuerdo, a lo indicado en el Decreto supremo N° 021-2008-MTC en su capítulo II artículo 12 menciona: ¿El IPEN realiza las funciones de autorizar, controlar y fiscalizar la operación de transporte terrestre de fuentes de radiación ionizante relativo a seguridad radiológica y nuclear, protección física y salvaguardias de los materiales nucleares a nivel nacional conforme a lo previsto en el presente reglamento y las normas nacionales vigentes sobre la materia"" y con la licencia emitida por el IPEN ya garantiza que la empresa cuenta con los recursos para el correcto transporte del bien a adquirir.  
"

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-20-2023-ESSALUD-RPR-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE GENERADORES PORTATILES E Mo99/Tc99m PARA EL AREA DE MEDICINA NUCLEAR

Ruc/código :	20383961026	Fecha de envío :	16/10/2023
Nombre o Razón social :	E E S.R.LTDA	Hora de envío :	18:57:19

**Observación: Nro. 13**

**Consulta/Observación:**

CAPITULO III, numeral 3.2.

B) Experiencia del postor en la especialidad

En el segundo párrafo dice:

Se considera bienes similares a los siguientes:

Generador portátil de Tecnecio (tc99m)

kit de dispension

Fuentes radiactivas

La Dirección Técnico Normativa del OSCE mediante la Opinión N° 001-2017/DTN, estableció que se entiende como bienes "similares" a aquellos que guarden semejanza o parecido, es decir, que compartan ciertas características esenciales, referidas a su naturaleza, uso, función, entre otras.

El Generador portátil de Tecnecio (tc99m) es un producto farmacéutico tipo medicamento radiofármaco.

No correspondería considerar como bienes similares al kit de dispension y fuentes radiactivas porque no son medicamentos radiofármacos, sino dispositivos que inclusive no requieren registro sanitario ante DIGEMID.

Sugerimos indicar:

"Se considera bienes similares a los siguientes:

Generador portátil de Tecnecio (tc99m)

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** 3.2    **Literal:** B    **Página:** 35

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

Dirección Técnico Normativa del OSCE; Opinión N° 001-2017/DTN.

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

"No se acepta la observación porque hay una indagación de mercado previa y este cambio vulnera la pluralidad de postores.

Además, son bienes que guardan relación con las actividades que se realizan en esta área usuaria.

"

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

null