

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-36-2024-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PROTESIS VALVULAR AORTICA PERCUTANEA AUTOEXPANDIBLE PARA EL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN - ESSALUD

Ruc/código : 20502853750

Nombre o Razón social : COVIDIEN PERU S.A.

Fecha de envío : 13/01/2025

Hora de envío : 15:21:17

Observación: Nro. 1

Consulta/Observación:

Observamos que en la página 35 solicitan el Formato N°2 - Carta de presentación del producto y vigencia mínima, como requisitos técnicos mínimos para la presentación de la oferta del dispositivo médico.

La Dirección Técnica Normativa mediante Pronunciamiento N° 165-2023/OSCE-DGR, de oficio procedió a suprimir la presentación de los anexos con la información del producto por ser trazable con el Registro Sanitario.

Por lo tanto, solicitamos al comité de selección se suprima este anexo de las bases integradas y se presente durante el perfeccionamiento del contrato

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 35

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

Pronunciamiento N° 165-2023/OSCE-DGR

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este colegiado acoge la observación, por lo que, se solicitara el Formato N°2, para la suscripción del contrato.

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

se amplía:

Numeral 2.3 REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO:

¿

h) Copia simple de la Carta de Presentación del Producto y Vigencia Mínima (Formato N° 02)

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-36-2024-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PROTESIS VALVULAR AORTICA PERCUTANEA AUTOEXPANDIBLE PARA EL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN - ESSALUD

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	13/01/2025
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	15:21:17

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

Observamos que en la página 36 solicitan el Formato N°3, Ficha de resumen para la acreditacion de las especificaciones tecnicas de essalud, como requisitos técnicos mínimos para la presentación de la oferta del dispositivo médico. La Dirección Técnica Normativa mediante Pronunciamiento N° 165-2023/OSCE-DGR, de oficio procedió a suprimir la presentación de los anexos con la información del producto por ser trazable con el Registro Sanitario. Por lo tanto, solicitamos al comité de selección se suprima este anexo de las bases integradas y se presente durante la etapa del perfeccionamiento del contrato

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 36

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

Pronunciamiento N° 165-2023/OSCE-DGR

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este colegiado acoge parcialmente la consulta, por lo que se solicitara el Formato N°3 para el cumplimiento de algunas carastersticas tecnicas, como son de los numerales 7,8 y 9 del bien, al momento de la presentacion de la oferta

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

Se Incorpora Formato N°03:
Cumplimiento de las características tecnicas solo de los numerales 7,8 y 9 del bien.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-36-2024-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PROTESIS VALVULAR AORTICA PERCUTANEA AUTOEXPANDIBLE PARA EL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN - ESSALUD

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	13/01/2025
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	15:21:17

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:
SOLICITAMOS AL COMITE DE SELECCION, QUE TAMBIEN SE CONSIDERE CARTA DEL FABRICANTE PARA ACREDITAR LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS

Acápite de las bases : Sección: Especifico **Numeral:** 3 **Literal:** 3.1 **Página:** 22

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

Análisis respecto de la consulta u observación:
Este colegiado aclara la consulta,
Que se puede acreditar las especificaciones tenicas de distintas maneras tal y como lo señala el literal g), del numeral 8, de la Especificacion Tecnicas, del Capitulo III Requerimiento 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-36-2024-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PROTESIS VALVULAR AORTICA PERCUTANEA AUTOEXPANDIBLE PARA EL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN - ESSALUD

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	13/01/2025
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	15:21:17

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

En las bases administrativas en el ITEM N°1 Protesis Valvular aortica percutanea.
Solicitan: SISTEMA DE IMPLANTACION,
la empresa proveedora proporcionara los accesorios y/o componentes adicionales necesarios para la implantacion de la valvula aortica. Solicitamos al comite que aclare este punto, el introductor debe ser compatible con el sistema de entrega y/o liberacion?

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado aclara la consulta:
los componentes adicionales para la implantación de la válvula aortica percutánea se refiere a los balones de pre y post dilatación de alta presión en caso sean necesarios y con respecto al introductor y sistema de liberación las diferentes opciones de válvula tienen estos sus propios componentes los cuales son compatibles para la inserción, entrega y posterior liberación de la válvula.

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

null

Entidad convocante :
Nomenclatura :
Nro. de convocatoria :
Objeto de contratación :
Descripción del objeto :

SEGURO SOCIAL DE SALUD
LP-SM-36-2024-ESSALUD-RPA-1
1
Bien
ADQUISICION DE PROTESIS VALVULAR AORTICA PERCUTANEA AUTOEXPANDIBLE PARA EL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN - ESSALUD

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	13/01/2025
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	15:21:17

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:
En las bases administrativas en el ITEM N° 1 Prótesis Valvular aortica,
Para pacientes con acceso vascular femoral,subclavio,transaortico o aortico directo y aorta con calcificacion severa.
Solicitamos al comite aclarar a que se refieren.
¿Si a que se debe cumplir con cada acceso vascular solicitado o se debe cumplir con al menos uno de ellos?

Acápites de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 3.1 Página: 29

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

Análisis respecto de la consulta u observación:
En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado aclara la consulta:
en cuanto a la observación tenemos que señalar que debe cumplir al menos uno de ellos siendo el principal acceso femoral.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-36-2024-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PROTESIS VALVULAR AORTICA PERCUTANEA AUTOEXPANDIBLE PARA EL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN - ESSALUD

Ruc/código :	20502853750	Fecha de envío :	13/01/2025
Nombre o Razón social :	COVIDIEN PERU S.A.	Hora de envío :	15:21:17

Consulta: Nro. 6

Consulta/Observación:

En las bases administrativas solicitan una vigencia mínima del dispositivo medico deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad Adquiriente. Nuestras prótesis valvular aortica percutánea son fabricadas con 12 meses, sin embargo, por el tiempo de importación llegan a nuestro país con 9 meses de vigencia, por lo que solicitamos respetuosamente al Comité de Selección que para mayor pluralidad de marcas y postores se acepte dispositivos con vigencia de 9 meses

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3 Literal: 9 Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este colegiado aclara la consulta:
El numeral 9.2. del numeral 9 Vigencia Mínima del Productode la Especificaciones Tecnicas, establece que, excepcionalmente, para los dispositivos médicos que por sus propiedades biológicas, físicas y químicas no pueden cumplir con la vigencia mínima establecida, podrán presentar vigencias menores siempre que estas no sean inferiores al 60 % del tiempo de vida útil específico el producto y declarado por el fabricante. Esta situación deberá encontrarse debidamente sustentada en la propuesta técnica, lo que será evaluado por el comité de selección o por el Órgano Encargado de las Contrataciones, asimismo, para este caso, se deberá adjuntar la carta de compromiso de canje por vencimiento con las mismas condiciones que oferta el producto (formato N°1).

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

null

Entidad convocante :
Nomenclatura :
Nro. de convocatoria :
Objeto de contratación :
Descripción del objeto :

SEGURO SOCIAL DE SALUD
LP-SM-36-2024-ESSALUD-RPA-1
1
Bien
ADQUISICION DE PROTESIS VALVULAR AORTICA PERCUTANEA AUTOEXPANDIBLE PARA EL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN - ESSALUD

Ruc/código :	20459316842	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	MULTI MED PERU S.A.C.	Hora de envío :	14:25:40

Consulta: Nro. 7

Consulta/Observación:

Numeral 9.1 de las bases que establece una vigencia mínima de dieciocho (18) meses para los dispositivos médicos al momento de su entrega en los almacenes de la Entidad adquirente [¿]
Al respecto hacemos de su conocimiento que, debido a los tiempos necesarios para la importación, estos productos llegan a Perú con una vigencia menor a su tiempo de vida útil (15 meses aproximadamente).
Por lo que, de acuerdo a lo establecido por el artículo 2 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, que promueve la libre concurrencia y la competencia en los procedimientos de selección. Solicitamos al Comité de Selección aceptar una vigencia mayor o igual a doce (12) meses, asimismo, ofrecemos garantizar el suministro y la funcionalidad de los dispositivos médicos mediante el compromiso de realizar el canje de cualquier producto en caso de que este alcance su fecha de vencimiento antes de su uso, asegurando así la continuidad del servicio y el cumplimiento de las necesidades de la Entidad.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 9 Literal: 9.1 Página: 23

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

ART.2 DE LA LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este colegiado aclara la consulta:
El numeral 9.2. del numeral 9 Vigencia Mínima del Productode la Especificaciones Tecnicas, establece que, excepcionalmente, para los dispositivos médicos que por sus propiedades biológicas, físicas y químicas no pueden cumplir con la vigencia mínima establecida, podrán presentar vigencias menores siempre que estas no sean inferiores al 60 % del tiempo de vida útil especifico el producto y declarado por el fabricante. Esta situación deberá encontrarse debidamente sustentada en la propuesta técnica, lo que será evaluado por el comité de selección o por el Órgano Encargado de las Contrataciones, asimismo, para este caso, se deberá adjuntar la carta de compromiso de canje por vencimiento con las mismas condiciones que oferta el producto (formato N°1).

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-36-2024-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PROTESIS VALVULAR AORTICA PERCUTANEA AUTOEXPANDIBLE PARA EL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN - ESSALUD

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:17:36

Consulta: Nro. 8

Consulta/Observación:

En las bases del proceso de selección en el numeral 1.9, plazo de entrega, solicitan lo siguiente:

Prótesis valvular aortica percutánea expandible

Mes 1: 10 unidades.
Mes 2: 10 unidades.
Mes 3: 10 unidades.

Solicitamos al Comité de Selección; aclarar ¿Cuáles son los lapsos de tiempo de una entrega a otra?, ya que se entiende que podrían ser entregas dentro de tres meses consecutivos sin embargo habría la posibilidad que sean entregas en diferentes meses durante todo el año.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.9 Literal: - Página: 14

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este colegiado aclara la consulta:
Que el lapso de las entregas es emensual, asimismo el plazo total son de 90 días calendarios, concordante con lo dispuesto en el Anexo A - Cronograma de entrega.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-36-2024-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PROTESIS VALVULAR AORTICA PERCUTANEA AUTOEXPANDIBLE PARA EL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN - ESSALUD

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:17:36

Observación: Nro. 9

Consulta/Observación:

De acuerdo con el cuarto guion del literal e) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de las Bases, se requiere como documento de presentación obligatoria para la admisión de la oferta el Certificado de Análisis del producto terminado (Protocolo de Análisis) conforme con lo dispuesto en el inciso d) del inciso 8 del numeral 3.1 del Capítulo III de las bases. Al remitirnos a dicho inciso, se aprecia que el Certificado de Análisis debe consignar, entre otros, las especificaciones técnicas del producto, es decir, se requiere acreditar con dicho documento TODAS las especificaciones técnicas del producto requerido.

Al respecto, formulamos observación sobre dicho extremo de las bases toda vez que el hecho de exigir que en el Certificado de Análisis se consigne TODAS las especificaciones técnicas del producto contraviene lo dispuesto en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, norma técnica sanitaria aplicable, que en su Anexo N° 01 ¿Glosario de Términos y Definiciones define al Certificado de Análisis como el ¿informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud y, para el caso de dispositivos médicos normas específicas de calidad de reconocimiento internacional¿, es decir, la norma técnica sanitaria aplicable NO exige que el Certificado de Análisis incluya TODAS las especificaciones técnicas del producto o dispositivo sobre el cual se ha emitido, con lo cual exigir a los postores que se incluye tal contenido resulta totalmente excesivo, yendo más allá de lo que ha previsto el legislador.

Además, dicha exigencia también resulta contraria a la legislación, ya que si bien la Entidad puede requerir información adicional a la indicada en la norma técnica sanitaria, exigir que con el Certificado de Análisis se acrediten TODAS las especificaciones técnicas es excesivo y contraviene el Principio de Libertad de Concurrencia previsto en el literal a) del artículo 2° de la Ley de Contrataciones del Estado que establece que ¿las Entidades promueven el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores¿ y el Principio de Competencia previsto en el literal e) de dicho artículo que señala que ¿Los procesos de contratación incluyen disposiciones que permiten establecer condiciones de competencia efectiva y obtener la propuesta más ventajosa para satisfacer el interés público que subyace a la contratación. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que restrinjan o afecten la competencia¿. En este caso, requerir que el Certificado de Análisis contenga TODAS las especificaciones técnicas del dispositivo sobre el cual se ha emitido resulta una exigencia innecesaria, toda vez que las bases, en el numeral 2.2.1.1. del Capítulo II de la Sección Específica solicitan que se presente OTROS DOCUMENTOS para acreditar las especificaciones técnicas; por lo que, no tiene justificación requerir que en el CoA también se tenga que consignar TODAS las especificaciones técnicas.

De otro lado, se debe tener en cuenta que las bases estándar del proceso de contratación en cuestión y el propio OSCE en reiteradas oportunidades reconocen que para acreditar las especificaciones técnicas los postores pueden presentar diversa documentación técnica del producto como folletería, catalogo, manual de instrucciones de uso, inserto ó carta del fabricante y precisamente se permite la presentación de esta variedad de documentos toda vez que en muchos casos resulta imposible que un único documento contenga todas las especificaciones técnicas del producto ofertado. Tal es así que, en la medida que no todas las especificaciones se pueden acreditar con la folletería técnica, muchas Entidades, incluido el Seguro Social de Salud, permiten que dichas especificaciones se acrediten mediante carta de fabricante, ficha técnica, entre otros documentos, por tanto, el hecho de requerir que todas las especificaciones técnicas sean acreditadas con un solo documento como el Certificado de Análisis constituye una exigencia desproporcionada.

Finalmente, las bases estándar aprobadas por el OSCE establecen que, cuando se requiera acreditar las especificaciones técnicas, ¿la Entidad debe especificar con claridad QUÉ ASPECTOS DE LAS CARACTERÍSTICAS Y/O REQUISITOS FUNCIONALES SERÁN ACREDITADOS con la documentación requerida¿, esto es, que se deberán indicar algunas características, NO TODAS. Teniendo en cuenta ello, solicitamos al Comité de Selección suprimir la exigencia respecto a que el Certificado

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-36-2024-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PROTESIS VALVULAR AORTICA PERCUTANEA AUTOEXPANDIBLE PARA EL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN - ESSALUD

de Análisis debe consignar las especificaciones técnicas del producto.

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 2.2.1.1 **Literal:** d **Página:** 22

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

Art. 2

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este colegiado acoge parcialmente la observacion, por lo que se solicitara el Formato N°3 para el cumplimiento de algunas carasterstics tecnicas, como son de los numerales 7,8 y 9 del bien, al momento de la presentacion de la oferta.

Asimismo, para la acreditacion de las especificaciones tecnicas, se puede realizar como lo señala el literal g), del numeral 8, de la Especificacion Tecñas, del Capitulo III Requerimiento de las Bases.

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

Se Incorpora Formato N°03:

Cumplimiento de las carasterstics tecnicas solo de los numerales 7,8 y 9 del bien.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-36-2024-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PROTESIS VALVULAR AORTICA PERCUTANEA AUTOEXPANDIBLE PARA EL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN - ESSALUD

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:17:36

Observación: Nro. 10

Consulta/Observación:

De acuerdo con lo establecido en el literal B del numeral 3.2 del Capítulo III de las bases del proceso, para acreditar el requisito de experiencia del postor en la especialidad se requiere acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 2,000,000.00 (Dos millones con 00/100 Soles).

Al respecto, en atención a los Principios de Libertad de concurrencia y Competencia recogidos en los literales a) y e) del artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado que establecen que las Entidades deben promover el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realice, debiendo evitarse exigencias costosas e innecesarias, y que se encuentra prohibida la adopción de prácticas que restrinjan o afecten la competencia, solicitamos que el monto de experiencia requerido se disminuya a S/ 1,000.000.00 (Un millón con 00/100 Soles), ello a fin de fomentar una mayor pluralidad de postores y no afectar la competencia, y además teniendo en cuenta que los bienes similares considerados únicamente son material médico y/o dispositivos médicos.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: b Página: 39

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

Art. 2

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este colegiado acoge la observacion, por lo que se reducira la experiencia en la especialidad a S/ 1,000,000.00.

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

Se modifica en las bases, Experiencia del Postor en la Especialidad, el monto acumulado para su acreditacion sera de:

S/ 1,000.000.00 (Un millón con 00/100 Soles)

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-36-2024-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PROTESIS VALVULAR AORTICA PERCUTANEA AUTOEXPANDIBLE PARA EL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN - ESSALUD

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:17:36

Observación: Nro. 11

Consulta/Observación:

De acuerdo con lo establecido en el literal B del numeral 3.2 del Capítulo III de las bases del proceso, para acreditar el requisito de experiencia del postor en la especialidad se requiere acreditar experiencia en la venta de material médico y/o dispositivos médicos de la especialidad.

Al respecto, en atención a los Principios de Libertad de concurrencia y Competencia recogidos en los literales a) y e) del artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado las Entidades deben promover el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realice, debiendo evitarse exigencias costosas e innecesarias, y que se encuentra prohibida la adopción de prácticas que restrinjan o afecten la competencia.

Teniendo en cuenta ello, solicitamos que se considere también como bienes similares al objeto de la convocatoria los DISPOSITIVOS MEDICOS EN GENERAL (DE CUALQUIER ESPECIALIDAD); ello a fin de que se garantice una mayor pluralidad de postores y no se restrinja la competencia.

Quedando de la siguiente manera en la integración de bases:

Por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de la oferta que se computaran desde la fecha de conformidad o emisión del comprobante de pago según corresponda.

SE CONSIDERAN BIENES SIMILARES: MATERIAL MEDICO Y/O DISPOSITIVO MEDICO EN GENERAL

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: b Página: 39

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

Art. 2

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este colegiado no acoge la observación, asimismo se precisa que los bienes deben ser similares a MATERIAL MEDICO y/o DISPOSITIVOS MEDICOS de la Especialidad de Cardiología, al ser una adquisicion de un bien especializado.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-36-2024-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PROTESIS VALVULAR AORTICA PERCUTANEA AUTOEXPANDIBLE PARA EL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN - ESSALUD

Ruc/código : 20604661740

Nombre o Razón social : BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.

Fecha de envío : 15/01/2025

Hora de envío : 22:17:36

Observación: Nro. 12

Consulta/Observación:

De acuerdo con lo establecido en el literal B del numeral 3.2 del Capítulo III de las bases del proceso, para acreditar el requisito de experiencia del postor en la especialidad se requiere acreditar experiencia en la venta de material médico y/o dispositivos médicos de la especialidad.

Al respecto, en atención a los Principios de Libertad de concurrencia y Competencia recogidos en los literales a) y e) del artículo 2 de la Ley de Contrataciones del Estado las Entidades deben promover el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realice, debiendo evitarse exigencias costosas e innecesarias, y que se encuentra prohibida la adopción de prácticas que restrinjan o afecten la competencia.

Teniendo en cuenta ello, solicitamos que se considere también como bienes similares al objeto de la convocatoria los equipos biomédicos en general, ello a fin de que se garantice una mayor pluralidad de postores y no se restrinja la competencia, máxime cuando los equipos biomédicos se encuentran dentro de la categoría de dispositivos médicos. Nuestro pedido encuentra sustento lo siguiente:

De acuerdo con el numeral 3 del artículo 4 de la Ley N° 29459 ¿ Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, los dispositivos médicos tienen la siguiente definición:

¿CAPÍTULO II

DE LA AUTORIDAD NACIONAL EN MATERIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Artículo 4º.- Definiciones

Para efecto de la presente Ley, se establecen las siguientes definiciones:

(¿)

3. Dispositivo médico: Cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, reactivo o calibrador in vitro, aplicativo informático, material u otro artículo similar o relacionado, previsto por el fabricante para ser empleado en seres humanos, solo o en combinación, para uno o más de los siguientes propósitos específicos:

- a) Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad.
- b) Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación de una lesión.
- c) Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico.
- d) Soporte o mantenimiento de la vida.
- e) Control de la concepción.
- f) Desinfección de dispositivos médicos.¿

Como se pude apreciar, se considera un dispositivo médico a cualquier instrumento, aparato, incluso máquina, como lo es un equipo médico, que haya sido previsto por el fabricante para ser usado en seres humanos solo o en combinación para los propósitos antes descritos. Asimismo, de acuerdo con el artículo 143° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA ¿ Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, para la codificación en el otorgamiento del Registro Sanitario se tiene en cuenta lo siguiente:

Artículo 143.- Codificación del registro sanitario para los dispositivos médicos

La codificación es de la siguiente forma:

DM0000N: Dispositivo médico nacional.

DM0000E: Dispositivo médico extranjero.

DB0000N: Equipo biomédico nacional.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-36-2024-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PROTESIS VALVULAR AORTICA PERCUTANEA AUTOEXPANDIBLE PARA EL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN - ESSALUD

DB0000E: Equipo biomédico extranjero.
DBC0000N: Equipo biomédico de tecnología controlada nacional
DBC0000E: Equipo biomédico de tecnología controlada extranjero.

Como se puede apreciar, los dispositivos médicos comprenden en su definición tanto a los aparatos como a las máquinas, que son denominados equipos biomédicos; y se verifica que, dentro de la categoría de dispositivos médicos, se encuentran los equipos biomédicos nacionales y extranjeros. En ese sentido, solicitamos se confirme que se permitirá acreditar la experiencia en la venta de equipos biomédicos en general toda vez que se encuentran dentro de la categoría de dispositivos médicos.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.2 Literal: b Página: 39

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

Art.2

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este colegiado no acoge la observación, asimismo se precisa que los bienes deben ser similares a MATERIAL MEDICO y/o DISPOSITIVOS MEDICOS de la Especialidad de Cardiología, al ser una adquisicion de un bien especializado.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-36-2024-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PROTESIS VALVULAR AORTICA PERCUTANEA AUTOEXPANDIBLE PARA EL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN - ESSALUD

Ruc/código : 20604661740

Nombre o Razón social : BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.

Fecha de envío : 15/01/2025

Hora de envío : 22:17:36

Observación: Nro. 13

Consulta/Observación:

En las bases del proceso de selección, Capitulo III, numeral 9, solicitan:

- Vigencia mínima del producto:

¿La vigencia mínima para el dispositivo médico, deberá ser igual o mayor a dieciocho meses¿¿

Al respecto observamos las bases; ya que hay empresas que no fabrican los productos convocados dentro del territorio nacional. Considerando que nuestros productos son importados y son fabricados con una fecha de producción larga, al momento de pasar por las etapas de aduanas y los periodos de transporte dicho periodo de vigencia, se reduce.

Considerando lo dispuesto en la Ley de Contrataciones del estado, literal e) que menciona lo siguiente:

e) Competencia. Los procesos de contratación incluyen disposiciones que permiten establecer condiciones de competencia efectiva y obtener la propuesta más ventajosa para satisfacer el interés público que subyace a la contratación. Se encuentra prohibida la adopción de prácticas que restrinjan o afecten la competencia.

Por lo expuesto solicitamos que la vigencia mínima del producto sea de 12 meses con la condición de la entrega de una carta de canje por parte del postor; ya que nuestra empresa importa los bienes y en consecuencia va decreciendo la vigencia de los productos; este no debería ser un motivo de restricción en nuestra participación,

Quedando de la siguiente manera al momento de la integración de las bases:

9.1) Vigencia mínima del producto:

¿La vigencia mínima para el dispositivo médico, deberá ser igual o mayor a 12 meses al momento de sus fechas de entrega en los almacenes de la entidad adquiriente¿¿

Acápite de las bases : Sección: Especifico

Numeral: 9

Literal: -

Página: 23

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

Art.2

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este colegiado no acoge la observacion, asimismo se aclara que, el numeral 9.2. del numeral 9 Vigencia Mínima del Productode la Especificaciones Tecnicas, establece que, excepcionalmente, para los dispositivos médicos que por sus propiedades biológicas, físicas y químicas no pueden cumplir con la vigencia mínima establecida, podrán presentar vigencias menores siempre que estas no sean inferiores al 60 % del tiempo de vida útil específico el producto y declarado por el fabricante. Esta situación deberá encontrarse debidamente sustentada en la propuesta técnica, lo que será evaluado por el comité de selección o por el Órgano Encargado de las Contrataciones, asimismo, para este caso, se deberá adjuntar la carta de compromiso de canje por vencimiento con las mismas condiciones que oferta el producto (formato N°1).

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-36-2024-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PROTESIS VALVULAR AORTICA PERCUTANEA AUTOEXPANDIBLE PARA EL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN - ESSALUD

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:17:36

Consulta: Nro. 14

Consulta/Observación:

En las bases del proceso de selección, Capitulo III, numeral 10, solicitan:

10) ENVASE Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

LOGOTIPO.- El envase mediato y/o inmediato (en caso del producto solo cuente con envase inmediato) de los dispositivos médicos a adquirirse, debe llevar el logotipo solicitado por la entidad con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro.

Consignar frase: "Estado Peruano¿

Nombre de la entidad: "EsSalud"

Consignar frase: "Prohibida su venta"

Nomeclatura del proceso de selección: Essalud (solo aplicable al envase mediato)

Asimismo, se indica que es obligatorio para el contratista imprimir los rotulados indicados en el presente numeral, en el 100% de los envases de las cantidades a entregar mensualmente.

Solicitamos al comité de selección se sirvan a confirmar que el rotulado del Logotipo sólo en el envase MEDIATO, teniendo en cuenta adicionalmente que nuestros dispositivos llegan de fábrica con sello y precinto de seguridad los cuales garantizan la calidad del producto.

Por lo tanto, en la integración de las presentes bases, solicitamos que el numeral 10, detallado líneas arriba solo sea válido para el ENVASE MEDIATO

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 10 Literal: - Página: 24

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este colegiado aclara la consulta, que la solicitud del rotulado es concordante por las normas sanitarias vigentes, según los Arts. 44, 45 y 109 del D.S. N° 016-2011-SA.

Por lo que, se confirma que el rotulado solicitado debiera de estar de acuerdo a lo solicitado por 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-36-2024-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PROTESIS VALVULAR AORTICA PERCUTANEA AUTOEXPANDIBLE PARA EL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN - ESSALUD

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:17:36

Consulta: Nro. 15

Consulta/Observación:

En las bases del proceso de selección, Capitulo III, literal g, detallan lo siguiente:

g) Ficha de resumen para la acreditación de Especificaciones Técnicas de Essalud.

3ra columna: Documentos que acreditan el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas

¿En esta columna deberá indicar registro sanitario y/o documento emitido por el fabricante (certificado de análisis, manual de instrucciones y/o inserto y/o ficha técnica y/o folletería y/ o brochure y/o brochure y/ o catalogo) se aceptaran también cartas emitidas por el fabricante¿ deberán adjuntar los documentos q con los que acredite la especificación técnica detallada en la 1ra columna¿

Solicitamos al Comité de Selección, aclarar lo siguiente:

1.- En la tercera columna se deberá indicar los documentos con los que se sustenta las especificaciones técnicas, para luego ser adjuntados en oferta sin embargo, la columna en las cuales se encuentra las características del producto de los postores, es la segunda columna no la primera.

Al respecto solicitamos al comité de selección aclarar que, ¿en la 3ra columna se deberá acreditar las especificaciones técnicas de la primera o segunda columna?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: - Literal: g Página: 23

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

Este colegiado aclara la consulta, indicando lo siguiente:

* se suprimira la segunda columna (Especificaciones del producto ofertado concordante con las EETT requeridapor la entidad)

* Se modificara, la tercera columna que indica lo siguiente:

Documentos que acrediten cumplimiento de especificaciones tecnicas.

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

Se suprime del Formato N°3, Segunda columna:

(Especificaciones del producto ofertado concordante con las EETT requeridapor la entidad).

Se modificara, la tercera columna del Formato N°3 que indicara lo siguiente:

Documentos que acrediten cumplimiento de especificaciones tecnicas.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-36-2024-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PROTESIS VALVULAR AORTICA PERCUTANEA AUTOEXPANDIBLE PARA EL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN - ESSALUD

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:17:36

Consulta: Nro. 16

Consulta/Observación:

En las bases del proceso de selección, Capitulo III, Anexo B: Especificaciones Técnicas del Item, solicitan lo siguiente:

SISTEMA DE IMPLANTACIÓN :
Componentes compatibles con la válvula aórtica autoexpandible para un implantación mediante inserción percutánea compuesto por: SISTEMA DE ENTREGA O INTRODUCTOR Y SISTEMA O KIT DE CARGA
Nota : La empresa proveedora porporcionará los accesorios y/o componentes adicionales necesarios para la implantación de la válvula aórtica.

Al respecto, solicitamos al Comité de Selección confirmar que los accesorios y/o componentes adicionales necesarios para la implántación de la válvula hacen referencia al SISTEMA DE ENTREGA O INTRODUCTOR Y SISTEMA O KIT DE CARGA.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado aclara la consulta:
En la ficha IETSI indica Sistema de Implantación, son los elementos compatibles para implantación y los componentes adicionales se refiere en caso necesiten otros accesos como balones de alta presión y otros solo para algunos casos de ser necesarios.

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

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : LP-SM-36-2024-ESSALUD-RPA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION DE PROTESIS VALVULAR AORTICA PERCUTANEA AUTOEXPANDIBLE PARA EL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN - ESSALUD

Ruc/código :	20604661740	Fecha de envío :	15/01/2025
Nombre o Razón social :	BOSTON SCIENTIFIC PERU S.A.C.	Hora de envío :	22:17:36

Consulta: Nro. 17

Consulta/Observación:

En las bases del proceso de selección, Capitulo III, Anexo B: Especificaciones Técnicas del Item, solicitan lo siguiente:
SISTEMA DE IMPLANTACIÓN :

Componentes compatibles con la válvula aórtica autoexpandible para un implantación mediante inserción percutánea compuesto por: SISTEMA DE ENTREGA O INTRODUTOR Y SISTEMA O KIT DE CARGA

Nota : La empresa proveedora porporcionará los accesorios y/o componentes adicionales necesarios para la implantación de la válvula aórtica.

Al respecto, Solicitamos al Comité de Selección que incluya como parte de los accesorios y/o componentes adicionales necesarios para la implantación de la válvula aórtica tránscteter el sistema de protección cerebral, componente necesario para la protección embólica el cual ayuda a capturar y retirar pequeños coágulos que se pueden formar en el procedimiento de la TAVI.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: - Página: 30

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

Análisis respecto de la consulta u observación:

En atención a lo expuesto por el área usuaria, este colegiado aclara la consulta:
El sistema de protección cerebral (SENTINEL) no está incluido las especificaciones técnicas de la IETSI por lo tanto no se acepta la solicitud

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