

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-35-2024-ESSALUD/RAJUNIN-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION ANUAL DE DISPOSITIVOS MEDICOS PROTESIS DE CADERA BIPOLAR MODULAR PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE

Ruc/código :	20106695700	Fecha de envío :	18/12/2024
Nombre o Razón social :	PROVEEDORES Y SERVICIOS V & V S.A.	Hora de envío :	18:28:38

## Observación: Nro. 1

### Consulta/Observación:

En las bases solicitan: Componentes y Materiales del Dispositivo¿..() Centralizador distal de ácido poli láctico o polimetilmetracilato..()

Al respecto se comenta que, en el mercado existen pluralidad de marcas, donde los fabricantes manejan diversos tipos de materiales que, al ser aprobados por DIGEMID, estos productos finales son biocompatibles al cuerpo humano.

El producto que nuestra representada oferta es un material de: Polietileno con peso molecular ultra alto (PE-UHMW), este tiene propiedades mejoradas, como mayor resistencia al desgaste y a impactos. El material es sometido a un proceso de reticulación, donde las cadenas de polímero se entrelazan formando una red tridimensional que mejora su resistencia química y térmica del material, así como su durabilidad; a ello se le denomina Crosslinked. Finalmente, tiene un anclaje de la aleación de acero con cromo (Cr), níquel (Ni) y molibdeno (Mo), donde estos elementos se añaden al acero para mejorar sus propiedades, como la resistencia a la corrosión y a la abrasión.

Tener en cuenta que el Polietileno UHMV Crosslinked es el material más adecuado para una Prótesis de cadera bipolar modular, porque ofrece la durabilidad, resistencia al desgaste y biocompatibilidad necesarias para soportar las exigencias mecánicas y prolongadas de una prótesis de cadera. El ácido poliláctico (PLA) y el polimetilmetacrilato (PMMA) tienen limitaciones en durabilidad y resistencia a largo plazo en el contexto de aplicaciones de carga como las prótesis de cadera.

Es por ello que, a fin de fomentar la pluralidad de marcas y en virtud al cumplimiento a los principios rectores de la contratación pública como: Libertad de concurrencia que tiene como finalidad promover el libre acceso y participación de los proveedores, y Competencia, que indica establecer condiciones de competencia efectiva a fin de que vuestra Entidad obtenga la propuesta más ventajosa para satisfacer el interés público, solicitamos se acepte el material de Polietileno de ultra alto peso molecular (PE UHMW Crosslinked/CrNiMo) para el centralizador distal por ser un material alternativo con mayores beneficios.

Como información adicional que refuerza nuestra observación, esta característica fue incluida en la indagación de mercado en la que participamos para determinar el Valor Estimado, el cual puede ser verificado en el Resumen Ejecutivo del presente proceso.

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: - Literal: - Página: 59

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

Art. 2 de la LCE

### Análisis respecto de la consulta u observación:

En primera instancia es importante mencionar que la ficha técnica del dispositivo médico se encuentra homologada por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación que es el órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, basado en evidencia científica, y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo-efectividad y racionalidad económica para la institución, por lo que las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento, tal como lo prevé la citada Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018 ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿, Ahora bien, resulta oportuno señalar que el IETSI se ha pronunciado respecto a la modificación de las fichas técnicas señalando lo siguiente: (¿) que, las fichas técnicas de la institución son elaboradas de acuerdo a las necesidades y requerimiento de las áreas usuarias de los centros Asistenciales de EsSalud, al respecto resulta

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-35-2024-ESSALUD/RAJUNIN-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION ANUAL DE DISPOSITIVOS MEDICOS PROTESIS DE CADERA BIPOLAR MODULAR PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE

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

Art. 2 de la LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

oportuno señalar que todo cambio o modificación en el contenido de una ficha técnica, debe ser solicitada por el área usuaria, debidamente sustentada y documentada, de acuerdo a lo que establece la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018 ¿Directiva que Regula los Petitorios de Dispositivos Médicos, Equipos Biomédicos y otras Tecnologías relacionadas de ESSALUD¿. No es posible agregar, señalar, excluir o retirar características es decir modificar una Ficha como producto de una absolución de consultas y observaciones de un proceso de selección determinado. Por otro lado, en esta etapa del proceso de selección, de absolución de consultas y observaciones, no es procedente la modificatoria de los parámetros ya establecidos en una ficha técnica contenida en el listado institucional de EsSalud. (Fuente: MEMORANDO N° 994-IETSI-ESSALUD-2023 del PRONUNCIAMIENTO N° 308-2023/OSCE-DGR y PRONUNCIAMIENTO N° 062-2024/OSCE-DGR)

Asimismo, se aclara que la modificación de una Especificación Técnica es un proceso que implica diversas etapas como: la formulación de la propuesta de modificación elaborada por el área usuaria (por obsolescencia tecnológica, alerta sanitaria, inexistencia de mercado, monopolio, etc.), la evaluación por parte del IETSI, la realización de mesas de trabajo, entre otras etapas.

Finalmente, se es necesario precisar que durante la etapa de estudio de mercado se demostró pluralidad de proveedores y marcas.

Por lo tanto, siendo que la pretensión del participante estaría orientada a que se modifique la especificación técnica NO SE ACOGE la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-35-2024-ESSALUD/RAJUNIN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE DISPOSITIVOS MEDICOS PROTESIS DE CADERA BIPOLAR MODULAR PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE

Ruc/código :	20106695700	Fecha de envío :	18/12/2024
Nombre o Razón social :	PROVEEDORES Y SERVICIOS V & V S.A.	Hora de envío :	18:28:38

**Observación: Nro. 2**

**Consulta/Observación:**

Solicitan: Dimensiones.. () Diámetro Interno Desde 22mm, 28 mm, 32 mm, 36mm.

Con respecto a las dimensiones, se comenta que, en el mercado existen pluralidad de marcas, donde las marcas manejan diversos tipos de medidas internas que no afectan el uso y funcionalidad del producto final.

Es importante tener en cuenta que la medida del diámetro interno de la copa acetabular bipolar corresponde a un componente interno que no está en contacto directo al hueso del cuerpo humano (Ni con el acetábulo ni con el fémur), por ser una copa interna, sino que este depende del tamaño de la cabeza femoral modular intercambiable del fabricante.

El producto que nuestra representada oferta cumple con todas las especificaciones técnicas establecidas en la normativa vigente, excepto por la medida del diámetro interno de 36 mm. En las características se especifica opciones de diámetro interno desde 22 mm hasta 36 mm, sin embargo, la medida de 36 mm presenta ciertos problemas que justifican su reconsideración.

La medida de 36 mm para el diámetro interno de la copa acetabular bipolar puede no ser óptima en términos de resultados clínicos y durabilidad. Los diámetros internos mayores a 32 mm pueden aumentar el riesgo de incompatibilidad y desgaste prematuro en ciertas configuraciones de la prótesis y este presenta mayores tasas de complicaciones relacionadas con el ajuste y la durabilidad en comparación con otros diámetros. Además, la medida de 36 mm puede limitar la flexibilidad y adaptabilidad de la prótesis.

Es por ello que, a fin de fomentar la pluralidad de marcas y en virtud al cumplimiento a los principios rectores de la contratación pública como: Libertad de concurrencia que tiene como finalidad promover el libre acceso y participación de los proveedores, y Competencia, que indica establecer condiciones de competencia efectiva a fin de que vuestra Entidad obtenga la propuesta más ventajosa para satisfacer el interés público, solicitamos sea opcional la medida 36mm del diámetro interno de la copa acetabular bipolar, por no afectar el uso y funcionalidad del producto final.

Como información adicional que refuerza nuestra observación, esta característica fue incluida en la indagación de mercado en la que participamos para determinar el Valor Estimado, el cual puede ser verificado en el Resumen Ejecutivo del presente proceso.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** Especifico    **Numeral:** -    **Literal:** -    **Página:** 60

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

Art. 2 de la LCE

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

En primera instancia es importante mencionar que la ficha técnica del dispositivo médico se encuentra homologada por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación que es el órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, basado en evidencia científica, y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo-efectividad y racionalidad económica para la institución, por lo que las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento, tal como lo prevé la citada Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018 ¿Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD¿,

Ahora bien, resulta oportuno señalar que el IETSI se ha pronunciado respecto a la modificación de las fichas técnicas señalando lo siguiente: (¿) que, las fichas técnicas de la institución son elaboradas de acuerdo a las necesidades y requerimiento de las áreas usuarias de los centros Asistenciales de EsSalud, al respecto resulta oportuno señalar que todo cambio o modificación en el contenido de una ficha técnica, debe ser solicitada por el área usuaria, debidamente sustentada y documentada, de acuerdo a lo que establece la Directiva N° 01-

Entidad convocante :	SEGURO SOCIAL DE SALUD
Nomenclatura :	AS-SM-35-2024-ESSALUD/RAJUNIN-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	ADQUISICION ANUAL DE DISPOSITIVOS MEDICOS PROTESIS DE CADERA BIPOLAR MODULAR PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE

Especifico

-

-

60

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

Art. 2 de la LCE

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

IETSI-ESSALUD-2018 ¿Directiva que Regula los Petitorios de Dispositivos Médicos, Equipos Biomédicos y otras Tecnologías relacionadas de ESSALUD¿. No es posible agregar, señalar, excluir o retirar características es decir modificar una Ficha como producto de una absolución de consultas y observaciones de un proceso de selección determinado. Por otro lado, en esta etapa del proceso de selección, de absolución de consultas y observaciones, no es procedente la modificatoria de los parámetros ya establecidos en una ficha técnica contenida en el listado institucional de EsSalud. (Fuente: MEMORANDO N° 994-IETSI-ESSALUD-2023 del PRONUNCIAMIENTO N° 308-2023/OSCE-DGR y PRONUNCIAMIENTO N° 062-2024/OSCE-DGR)

Asimismo, se aclara que la modificación de una Especificación Técnica es un proceso que implica diversas etapas como: la formulación de la propuesta de modificación elaborada por el área usuaria (por obsolescencia tecnológica, alerta sanitaria, inexistencia de mercado, monopolio, etc.), la evaluación por parte del IETSI, la realización de mesas de trabajo, entre otras etapas.

Finalmente, se es necesario precisar que durante la etapa de estudio de mercado se demostró pluralidad de proveedores y marcas.

Por lo tanto, siendo que la pretensión del participante estaría orientada a que se modifique la especificación técnica NO SE ACOGE la observación.

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

null

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-35-2024-ESSALUD/RAJUNIN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE DISPOSITIVOS MEDICOS PROTESIS DE CADERA BIPOLAR MODULAR PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE

Ruc/código :	20106695700	Fecha de envío :	18/12/2024
Nombre o Razón social :	PROVEEDORES Y SERVICIOS V & V S.A.	Hora de envío :	18:28:38

**Observación: Nro. 3**

**Consulta/Observación:**

Dentro de los documentos de admisión, se solicita el inciso f) Folletería/Manual de Instrucciones de Uso o Inserto del fabricante. Dado que en muchas ocasiones los fabricantes no disponen de documentos que coincidan exactamente en términos textuales con las características especificadas en las bases, solicitamos amablemente que se acepte una Declaración Jurada o Ficha Técnica emitida por el postor, a fin de acreditar el cumplimiento de las características solicitadas que no se encuentren en los documentos del fabricante.

**Acápite de las bases :**    **Sección:** General                      **Numeral:** -                      **Literal:** -                      **Página:** 19

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

Art. 2 de la LCE

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

Considerando las razones expuestas por el postor, se acoge parcialmente, por lo tanto, para la acreditación del cumplimiento de características establecidas en el Anexo A, además de la folletería y/o manual de instrucciones de uso y/o Inserto del fabricante se aceptará certificado de análisis del fabricante y/o ficha técnica del fabricante y/o cartas emitidas del Fabricante, mediante las cuales se pueda comprobar el cumplimiento de las características. Asimismo, es preciso aclarar que de no evidenciarse alguna característica en los documentos solicitados se aceptará la declaración jurada de cumplimiento en el extremo de hasta dos características.

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

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

(¿)

i) Documentos para acreditar el cumplimiento de las características técnicas del dispositivo medico, según lo establecido en el literal b) del numeral 6.3 del capítulo III de las bases.

Entidad convocante : SEGURO SOCIAL DE SALUD

Nomenclatura : AS-SM-35-2024-ESSALUD/RAJUNIN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : ADQUISICION ANUAL DE DISPOSITIVOS MEDICOS PROTESIS DE CADERA BIPOLAR MODULAR PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA DEL HOSPITAL NACIONAL RAMIRO PRIALE PRIALE

Ruc/código :	20106695700	Fecha de envío :	18/12/2024
Nombre o Razón social :	PROVEEDORES Y SERVICIOS V & V S.A.	Hora de envío :	18:28:38

Observación: Nro. 4

Consulta/Observación:

Con el objetivo de asegurar la calidad y autenticidad de los productos ofrecidos, solicitamos amablemente que se incluya como requisito dentro de los documentos de admisión el certificado de distribuidor exclusivo de la marca fabricante, el cual garantiza que los productos sean suministrados por un distribuidor autorizado y respaldado directamente por el fabricante.

Acápite de las bases : Sección: General Numeral: - Literal: - Página: -

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

Art. 2 de la LCE

Análisis respecto de la consulta u observación:

El certificado de distribuidor de la marca no garantiza la calidad del producto ni aporta a la finalidad de la contratación, asimismo ese documento no se ha solicitado durante la indagación de mercado, por lo cual se desconoce si existiría pluralidad de postores.

Por dichas razones NO SE ACOGE la observación.

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

null