

## **PRONUNCIAMIENTO N° 079-2025/OECE-DSAT**

Entidad : Seguro Social de Salud

Referencia : Licitación Pública 15-2023-ESSALUD-RPA-1, convocada para la “Adquisición de material médico prótesis, set y sistema autólogo para el departamento ortopedia, traumatología y cirugía de mano del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen - EsSalud”.

---

### **1. ANTECEDENTES**

Mediante el formulario de solicitud de emisión de pronunciamiento recibido el 10<sup>1</sup> de abril de 2025, y subsanado el 14<sup>2</sup> de mayo de 2025, el presidente del comité de selección a cargo del procedimiento de selección de la referencia remitió al Organismo Técnico Especializado la solicitud de elevación de cuestionamientos al pliego absolutorio de consultas y observaciones presentada por el participante **SURGICORP S.R.L.**, en cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 21 de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, en adelante la “Ley”, y el artículo 72 de su Reglamento, aprobado por el Decreto Supremo N° 344-2018-EF, en adelante el “Reglamento”, y, conforme a lo dispuesto en la Cuarta Disposición Complementaria Transitoria de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas.

Ahora bien, cabe indicar que en la emisión del presente pronunciamiento se empleó la información complementaria remitida por la Entidad<sup>3</sup> mediante la Mesa de Partes de este Organismo Técnico Especializado.

Asimismo, corresponde precisar que en la emisión del presente pronunciamiento se utilizó el orden establecido por el comité de selección en el pliego absolutorio<sup>4</sup> y los temas materia de cuestionamientos de los mencionados participantes, conforme al siguiente detalle:

- **Cuestionamiento N° 1** : Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 2, referida al “*Certificado de Análisis*”.
- **Cuestionamiento N° 2** : Respecto a la absolución de las consultas y/u observaciones N° 23 y N° 24, referidas a las “*Características “diámetro y longitud” de los tornillos del ítem N° 10*”.

### **2. CUESTIONAMIENTOS**

---

<sup>1</sup> Mediante el Expediente N° 2025-0050543.

<sup>2</sup> Mediante el Expediente N° 2025-0010569.

<sup>3</sup> Mediante el Expediente N° 2025-0017248 y Expediente N° 2025-0017417.

<sup>4</sup> Para la emisión del presente Pronunciamiento se utilizará la numeración establecida en el pliego absolutorio en versión PDF.

De manera previa, cabe señalar que:

- Este Organismo Técnico Especializado no ostenta la calidad de perito técnico dirimente respecto a las posiciones de determinados aspectos del requerimiento; sin embargo, puede requerir a la Entidad informes que contengan la posición técnica al respecto, considerando que el área usuaria es la dependencia que cuenta con los conocimientos técnicos necesarios para definir las características técnicas de los bienes, servicios y obras que se habrán de contratar.
- De conformidad con el artículo 9 de la Ley, los funcionarios y servidores que intervienen en el proceso de contratación encargados de elaborar el requerimiento, indagación de mercado, el pliego absolutorio y el Informe Técnico, así como la atención de los pedidos de información requeridos, en virtud a la emisión del presente pronunciamiento, con independencia del régimen jurídico que los vincule a la Entidad, son responsables de la información que se remitió para las adecuaciones realizadas en el presente documento.

#### **Cuestionamiento N° 1**

#### **Respecto al “Certificado de Análisis”**

El participante **SURGICORP S.R.L.**, cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 18, indicando que, la Entidad al no aceptar que el Certificado de Análisis de Producto Terminado presente también las denominaciones Certificado o Declaratoria de Conformidad y/o Cumplimiento, limita la participación de postores, considerando además que el del Anexo N° 01-Glosario de términos y definiciones del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011 -SA, sólo hace referencia a la estructura y/o condiciones que debe cumplir dicho documento para garantizar la calidad del producto sin establecer o limitar que este tenga un nombre específico.

En ese sentido, la pretensión del recurrente consiste en que **se acepte que el Certificado de Análisis de Producto Terminado también presente las denominaciones de Certificado o Declaratoria de Conformidad y/o Cumplimiento.**

#### **Pronunciamiento**

De la revisión del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y del numeral 3.1 del Capítulo III ambos de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

<p><i>“Capítulo II</i> <i>(...)</i> <i>2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta</i></p>
---

(...)

e) *Documentación Adicional que el postor debe presentar*

*Los cuales deben ser acreditados con copia simple:*

(...)

- **Certificado de Análisis de Producto Terminado (Protocolo de Análisis) del Dispositivo Médico.** *Conforme lo dispuesto en el inciso c) del numeral 8 del requerimiento establecido en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Presente Sección.*

(...)

*Capítulo III*

(...)

#### **8. DOCUMENTOS TÉCNICOS:**

*Los cuales deben ser acreditados con copia simple.*

(...)

##### **c) Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis) del Dispositivo Médico**

*Es un 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 los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis, el cual deberá corresponder al lote del producto que el postor internará, en caso de salir adjudicado.*

*El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite.*

*Cuando las técnicas analíticas del producto terminado no se encuentren en ninguna de las normas de calidad internacional de referencia, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas como tal. (Art 31 del D.S. N°016-2011-SA)*

*La presentación del Certificado de Análisis del producto que se oferte, es obligatoria, independientemente de que al producto ofertado cuenta o no con Registro Sanitario*

*El Certificado de Análisis, por ser un documento técnico deberá ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico Responsable de la empresa postora.*

*(...)”.*

*(El subrayado y resaltado es agregado)*

Así, mediante la consulta y/u observación N° 18, se solicitó aceptar que el “Certificado de Análisis de Producto Terminado” también tenga las denominaciones Certificado o Declaratoria de Conformidad y/o Cumplimiento; ante lo cual, la Entidad no aceptó lo solicitado, indicando que en la indagación de mercado, se verificó la pluralidad de postores que cumplen con lo requerido.

En ese contexto, y teniendo en cuenta lo cuestionado por el recurrente respecto a la absolución señalada en el párrafo precedente, la Entidad mediante el NOTA N° 000641-SERVTRAUMA-HNGAI-RPA-ESSALUD-2025<sup>5</sup>, señaló lo siguiente:

---

<sup>5</sup> Remitido mediante el Expediente N° 2025-0017417, de fecha 28 de mayo de 2025.

“(…)  
El certificado de análisis, es el informe mediante el cual se tiene constancia de que el producto ha sido probado y ha obtenido un resultado conforme para ser liberado al mercado. Este informe, no necesariamente tendrá el título de certificado de análisis, sino que podrá tener otras denominaciones, siempre en cuando este permita demostrar que un producto está apto para ser liberado al mercado.  
(…)”.

(El subrayado y resaltado es agregado)

Al respecto, cabe indicar que el numeral 12 del ANEXO N° 01 -Glosario de Términos y Definiciones- del Decreto Supremo N° 016-2011-SA, define al Certificado de Análisis como un informe técnico suscrito por el profesional responsable del control de calidad en que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los 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. Mediante el certificado de análisis se garantiza la calidad del producto o dispositivo cuyo registro se solicita.

Ahora bien, en atención a lo cuestionado por el recurrente, el comité de selección en coordinación con el área usuaria de la Entidad, siendo la responsable de la determinación de su requerimiento y, por ende, la mejor conocedora de sus necesidades, a través de la citada nota, precisó que considerando que el certificado de análisis, es un informe que demuestra que un producto está apto para ser liberado al mercado, dicho informe no necesariamente debe tener el título de certificado de análisis, sino que podrá tener otras denominaciones.

De lo expuesto se puede colegir que, si bien en las Bases se exige la presentación del Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis), cierto es que la Entidad con ocasión de su nota decidió aceptar la presentación del referido informe con cualquier otra denominación, entre las cuales se puede considerar las denominaciones de Certificado o Declaratoria de Conformidad y/o Cumplimiento, siempre y en cuando este cumpla con lo establecido en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, a fin de garantizar la calidad del producto o dispositivo solicitado.

En ese sentido, considerando lo señalado en los párrafos precedentes y dado que la pretensión del recurrente está orientada a que se acepte que el Certificado de Análisis de Producto Terminado también presente las denominaciones de Certificado o Declaratoria de Conformidad y/o Cumplimiento; y en la medida que la Entidad mediante su nota decidió aceptar la presentación del Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis) con otras denominaciones; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento, por lo que se implementarán las disposiciones siguientes:

- Se **adecuará** el numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y el numeral 3.1 del Capítulo III ambos de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas, según lo siguiente:

“Capítulo II

(...)

2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta

(...)

e) Documentación Adicional que el postor debe presentar

Los cuales deben ser acreditados con copia simple:

(...)

- **Certificado de Análisis de Producto Terminado (Protocolo de Análisis) del Dispositivo Médico.** Conforme lo dispuesto en el inciso c) del numeral 8 del requerimiento establecido en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Presente Sección. *(se aceptará que el referido informe presente otra denominación que no sea Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis).*

(...)

Capítulo III

(...)

8. DOCUMENTOS TÉCNICOS:

Los cuales deben ser acreditados con copia simple.

(...)

- c) **Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis) del Dispositivo Médico** *(se aceptará que el referido informe presente otra denominación que no sea Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis).*

- Se **dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del pliego absolutorio, las Bases o informe técnico que se oponga a la disposición prevista en el párrafo anterior.

**Cuestionamiento N° 2**

**Respecto a las “Características  
“diámetro y longitud” de los  
tornillos del ítem N° 10”**

El participante **SURGICORP S.R.L.**, cuestionó la absolución de las consultas y/u observaciones N° 23 y N° 24, indicando que, afecta la validez del procedimiento el no conocer con exactitud los diámetros y longitud requeridos por el área usuaria, comprendidos en el rango de la característica técnica: “Tornillos: Diámetro: De 4.00mm a 9.00mm (\*El usuario determinará las dimensiones de acuerdo a su necesidad)” y “Tornillos: Longitud: De 20 a 100mm (\*El usuario determinará las dimensiones de acuerdo a su necesidad)”; además, en el mercado peruano, no existe proveedor alguno que cuente o cumpla con todas las medidas requeridas, lo cual haría imposible una adecuada evaluación y calificación técnica y económica, de las ofertas que puedan presentarse en el procedimiento de selección.

En ese sentido, la pretensión del recurrente consiste en que **se acepte que el ítem N° 10 cuente con tornillos con un diámetro de 4.0 a 8.0mm y con una longitud de 25 a 100mm.**

**Pronunciamiento**

De la revisión del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

“Capítulo III

(...)

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MEDICO

1	Denominación Técnica:	SET DE FIJACIÓN TRANSPEDICULAR PARA COLUMNA VERTEBRAL
	(...)	

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

(...)

10. Dimensiones:

ítem	Componentes**	Diámetro (mm)*	Longitud (mm)*
1	Tornillos	De 4.00 a 9.00	Dé 20 a 100
2	Barras longitudinales	5.5	De 40 a 500

(...)”

(...)”

(El subrayado y resaltado es agregado)

Así, mediante las consultas y/u observaciones N° 23 y N° 24, se solicitó: i) a aceptar las medidas de 4.0 a 8.0mm, entendiendo que dichos diámetros, se encuentran dentro del rango: De 4.00 a 9.00mm. de los tornillos, y, ii) aceptar las medidas de 25 a 100mm, entendiendo que dicha longitud se encuentra en el rango: De 20 a 100mm de los tornillos.

Ante lo cual, la Entidad decidió no aceptar lo solicitado, indicando que las medidas de los tornillos del ítem N° 10, es lo requerido para el cumplimiento de la finalidad pública, asimismo, precisó que, en la indagación de mercado, se verificó la pluralidad de postores que cumplen con lo requerido.

En ese contexto, y teniendo en cuenta lo cuestionado por el recurrente respecto a la absolución señalada en el párrafo precedente, la Entidad mediante el NOTA N° 000641-SERVTRAUMA-HNGAI-RPA-ESSALUD-2025<sup>6</sup>, señaló lo siguiente:

“(...)”

Al respecto sobre los cuestionamientos a las consultas y/u observaciones N°

23, se indica lo siguiente:

Con referencia a las Dimensiones se podrá aceptar las medidas de Tornillos Diámetro de 4.00 a 9.00mm o 4.0 a 8.0mm, considerando con ello, la mayor participación y competitividad en el presente procedimiento de selección.

Al respecto sobre los cuestionamientos a las consultas y/u observaciones N° 24, se indica lo siguiente:

Con referencia a las Dimensiones se podrá aceptar las medidas de Tornillos Longitud de 20 a 100 mm o 25 a 100 mm, considerando con ello, la mayor participación y competitividad en el presente procedimiento de selección.

(...)”.

(El subrayado y resaltado es agregado)

<sup>6</sup> Remitido mediante el Expediente N° 2025-0017417, de fecha 28 de mayo de 2025.

Al respecto, es preciso señalar que a través de la Opinión N° 002-2020/DTN de la Dirección Técnica Normativa se indicó que el área usuaria es la dependencia que cuenta con los conocimientos técnicos necesarios para definir las características técnicas de los bienes, servicios y obras que se habrán de contratar.

Ahora bien, en atención a lo cuestionado por el recurrente, el comité de selección en coordinación con el área usuaria de la Entidad, siendo la responsable de la determinación de su requerimiento y, por ende, la mejor conocedora de sus necesidades, a través de la citada nota, decidió ampliar los rangos tanto para el diámetro, así como la longitud del componente “tornillos” aceptando que estos presenten un “Diámetro de 4.00 a 9.00mm o 4.0 a 8.0mm” y una “Longitud de 20 a 100 mm o 25 a 100 mm”, argumentando que con ello se genera una mayor participación y competitividad en el presente procedimiento de selección.

En ese sentido, considerando lo señalado en los párrafos precedentes y dado que la pretensión del recurrente está orientada a que se acepte que el ítem N° 10 cuente con tornillos con un diámetro de 4.0 a 8.0mm y con una longitud de 25 a 100mm; y en la medida que la Entidad mediante su nota aceptó dicha pretensión ampliando las características técnicas del componente “tornillos” del ítem N° 10; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento, por lo que se implementarán las disposiciones siguientes:

- Se **adecuará** el numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas, según lo siguiente:

“Capítulo III  
(...)  
FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

1	Denominación Técnica:	SET DE FIJACIÓN TRANSPEDICULAR PARA COLUMNA VERTEBRAL	
	(...)		

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS  
(...)  
10. Dimensiones:

ítem	Componentes**	Diámetro (mm)*	Longitud (mm)*
1	Tornillos	De 4.00 a 9.00 o 4.0 a 8.0mm	Dé 20 a 100 o 25 a 100 mm
2	Barras longitudinales	5.5	De 40 a 500

(...)  
(...)

- Se **dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del pliego absolutorio, las Bases o informe técnico que se oponga a la disposición prevista en el párrafo anterior.

### 3. ASPECTOS REVISADOS DE OFICIO

Si bien el procesamiento de la solicitud de pronunciamiento, por norma, versa sobre los supuestos cuestionamientos derivados de la absolución de consultas y/u observaciones, y no representa la convalidación de ningún extremo de las bases, este Organismo Técnico Especializado ha visto por conveniente hacer indicaciones puntuales a partir de la revisión de oficio, según el siguiente detalle:

### 3.1. Acreditación de las especificaciones técnicas

De la revisión del numeral 2.2.1.1. del Capítulo II y del numeral 3.1 del Capítulo III ambos de la Sección Específica de las Bases integradas, se aprecia lo siguiente:

*“Capítulo II*

*(...)*

*2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta*

*(...)*

*e) Documentación Adicional que el postor debe presentar:*

*Las cuales deben ser acreditadas con copia simple:*

*(...)*

*- Ficha Técnica del Producto. Conforme lo dispuesto en el inciso e) del numeral 8 del requerimiento establecido en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Presente Sección.*

*- **Folletería/Manual de Instrucciones de Uso o Inserto.** Conforme lo dispuesto en el inciso f) del numeral 8 del requerimiento establecido en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Presente Sección. **(La presente documentación deberá acreditar las características, medida, y material de cada ítem).***

*(...)*

*Capítulo III*

*3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS*

*(...)*

*8. Documentos técnicos*

*Los cuales deben ser acreditados con copia simple.*

*(...)*

*e) Ficha Técnica del producto (Copia Simple) El nombre y la descripción del producto deben ser congruentes con lo solicitado por EsSalud según el Cuadro de Requerimiento. Entre otros, también debe figurar el nombre del producto según su Registro Sanitario,*

**Debe contener enumerada cada una de las especificaciones técnicas señaladas por la entidad e indicar las Normas Técnicas Nacionales, Internacionales y/o propias de calidad, según corresponda, mediante las cuales se pueda comprobar, el cumplimiento de las mismas. La omisión de una o más especificaciones técnicas, acarrea la descalificación automática de la propuesta**

*En el caso de indicar Normas Técnicas Nacionales, Internacionales y/o propias de Calidad estas deben corresponder a la edición vigente a la fecha de fabricación del producto, tal como se establece en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA.*

*La Ficha Técnica del Producto deberá estar firmada por el Director Técnico Responsable de la empresa postora. (Formato N°3).*



*Se podrá acreditar las especificaciones técnicas solicitadas, con los siguientes documentos: **Folletería y/o Manual de Instrucciones de Uso y/o Catálogo y/o Inserto y/o Carta emitida por el fabricante y/u otro documento técnico similares emitidos por el fabricante**, además del **Registro Sanitario, Protocolo de Análisis**, según sea el caso. Cabe precisar que no se aceptara declaración juradas para la acreditación de alguna especificación técnica.*

*f) Folletería/Manual de instrucciones de Uso o Inserto (original o copia simple)*

*La folletería contiene literatura y/o gráficos relacionados con el dispositivo médico. Y el manual de instrucciones de uso o inserto debe cumplir con el Artículo 140° del Reglamento de Registro Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos Sanitarios aprobado mediante DS N° 016-2011-SA, sobre la información que debe contener el manual de instrucciones de uso o inserto, cuando corresponda. (...)”.*

En relación a ello, se aprecia que las Bases Estándar aplicables al presente objeto de contratación disponen que, en caso la Entidad determine que adicionalmente a la declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas, el postor deba presentar algún otro documento, **debe consignar la documentación adicional que el postor debe presentar**, para acreditar las características y/o requisitos funcionales que ha determinado acreditar con la documentación requerida, **debiendo detallar qué características y/o requisitos funcionales específicos del bien previstos en las especificaciones técnicas deben ser acreditadas por el postor**.

Ahora bien, de la revisión de los Capítulos II y III de la Sección Específica de las Bases integradas, se aprecia lo siguiente:

- Respecto a la presentación de la Ficha técnica del producto; a través de la citada ficha se solicita la acreditación de la totalidad de especificaciones técnicas señaladas por la Entidad, las cuales pueden ser acreditadas con la presentación de **Folletería y/o Manual de Instrucciones de Uso y/o Catálogo y/o Inserto y/o Carta emitida por el fabricante y/u otro documento técnico similares emitidos por el fabricante**, además del Registro Sanitario, Protocolo de Análisis.
- Respecto a la presentación de **Folletería/Manual de Instrucciones de Uso o Inserto**; se aprecia que dicha documentación deberá acreditar las características, medida, y material de cada ítem.

De lo expuesto, se advierte que la Entidad no precisó de forma clara que características y/o requisitos funcionales específicos de cada ítem serán acreditados, así como, la documentación que servirá para ello.

En relación a dicha observación, la Entidad mediante el NOTA N° 000536-SERVTRAUMA-HNGAI-RPA-ESSALUD-2025<sup>7</sup>, procedió a señalar las especificaciones técnicas mínimas requeridas para la acreditación de los productos médicos: Prótesis de cadera bipolar modular, Prótesis de resección femoral proximal, Set de fijación transpedicular para columna vertebral, Set de fijación transpedicular percutáneo mínimamente invasivo y Set de laminectomía.

---

<sup>7</sup> Remitido mediante el Expediente N° 2025-0010569., de fecha 14 de mayo de 2025.

De otro lado, se advierte que la documentación para realizar la acreditación de especificaciones técnicas de los bienes no fue definida de forma clara y por el contrario esta se duplicaría, pues los documentos correspondientes a la Folletería/Manual de Instrucciones de Uso o Inserto ya están incluidos dentro del abanico de documentos para acreditar las especificaciones técnicas consignados en el literal correspondiente a la ficha técnica, por lo que corresponde adecuar dicha documentación a fin de no causar confusión entre los potenciales participantes.

En ese sentido, considerando lo señalado por la Entidad en su oficio y el análisis de los párrafos precedentes, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se implementarán las disposiciones siguientes:

- Se **adecuará** el numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y el numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas, quedando de la siguiente manera:

*“Capítulo II*

*(...)*

*2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta*

*(...)*

*e) Documentación Adicional que el postor debe presentar:*

*Las cuales deben ser acreditadas con copia simple:*

*(...)*

- *Ficha Técnica del Producto. Conforme lo dispuesto en el inciso e) del numeral 8 del requerimiento establecido en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Presente Sección.*

*Para acreditar las siguientes especificaciones técnicas:*

- *Prótesis de cadera bipolar modular*
  - *Copa acetabular bipolar de cromo – cobalto.*
  - *Inserto acetabular de polietileno de ultra alto peso molecular.*
  - *Cabeza femoral modular de cromo – cobalto.*
  - *Vástago femoral: de cromo – cobalto*
- *Prótesis de resección femoral proximal*
  - *Vástago femoral modular: cromo – cobalto – molibdeno o aleación de titanio.*
  - *Cabeza femoral: aleación de cromo – cobalto o aleación de zirconio.*
  - *Cilindros espaciadores: aleación de cromo – cobalto -molibdeno y/o aleación de titanio.*
  - *Cuerpo femoral proximal: aleación de cromo – cobalto -molibdeno y/o aleación de titanio.*
- *Set de fijación transpedicular para columna vertebral*
  - *Tornillos: titanio o barras: aleación de cobalto – cromo, aleación cromo – cobalto- molibdeno o aleación de titanio.*
- *Set de fijación transpedicular percutáneo mínimamente invasivo*
  - *Aleación de titanio.*
- *Set de Laminectomía*

- • Mini placas de 2.0 con curvatura única con espacio laminar de 6mm y longitud de 29mm (6).
- • Tornillos autorroscantes de 4mm (10).

~~Folletería/Manual de Instrucciones de Uso o Inserto. Conforme lo dispuesto en el inciso f) del numeral 8 del requerimiento establecido en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Presente Sección. (La presente documentación deberá acreditar las características, medida, y material de cada ítem).~~

(...)

### Capítulo III

#### 3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

(...)

##### 8. Documentos técnicos

Los cuales deben ser acreditados con copia simple.

(...)

e) Ficha Técnica del producto (Copia Simple) El nombre y la descripción del producto deben ser congruentes con lo solicitado por EsSalud según el Cuadro de Requerimiento. Entre otros, también debe figurar el nombre del producto según su Registro Sanitario,

~~Debe contener enumerada cada una de las especificaciones técnicas señaladas por la entidad e~~ indicar las Normas Técnicas Nacionales, Internacionales y/o propias de calidad, según corresponda, mediante las cuales se pueda comprobar, el cumplimiento de las mismas. ~~La omisión de una o más especificaciones técnicas, acarrea la descalificación automática de la propuesta~~

En el caso de indicar Normas Técnicas Nacionales, Internacionales y/o propias de Calidad estas deben corresponder a la edición vigente a la fecha de fabricación del producto, tal como se establece en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

La Ficha Técnica del Producto deberá estar firmada por el Director Técnico Responsable de la empresa postora. (Formato N°3).

Se podrá acreditar las especificaciones técnicas solicitadas, con los siguientes documentos: Folletería y/o Manual de Instrucciones de Uso y/o Catálogo y/o Inserto y/o Carta emitida por el fabricante y/u otro documento técnico similares emitidos por el fabricante, además del Registro Sanitario, Protocolo de Análisis, según sea el caso. Cabe precisar que no se aceptara declaración juradas para la acreditación de alguna especificación técnica.

*Se acreditarán las siguientes especificaciones técnicas:*

- Prótesis de cadera bipolar modular
  - Copa acetabular bipolar de cromo – cobalto.
  - Inserto acetabular de polietileno de ultra alto peso molecular.
  - Cabeza femoral modular de cromo – cobalto.
  - Vástago femoral: de cromo – cobalto
- Prótesis de resección femoral proximal
  - Vástago femoral modular: cromo – cobalto – molibdeno o aleación de titanio.

- Cabeza femoral: aleación de cromo – cobalto o aleación de zirconio.
- Cilindros espaciadores: aleación de cromo – cobalto -molibdeno y/o aleación de titanio.
- Cuerpo femoral proximal: aleación de cromo – cobalto -molibdeno y/o aleación de titanio.

- Set de fijación transpedicular para columna vertebral
  - Tornillos: titanio o barras: aleación de cobalto – cromo, aleación cromo – cobalto- molibdeno o aleación de titanio.
- Set de fijación transpedicular percutáneo mínimamente invasivo
  - Aleación de titanio.
- Set de Laminectomía
  - Mini placas de 2.0 con curvatura única con espacio laminar de 6mm y longitud de 29mm (6).
  - Tornillos autorroscantes de 4mm (10).

~~f) Folletería/Manual de instrucciones de Uso o Inserto (original o copia simple)  
La folletería contiene literatura y/o gráficos relacionados con el dispositivo médico. Y el manual de instrucciones de uso o inserto debe cumplir con el Artículo 140° del Reglamento de Registro Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos Sanitarios aprobado mediante DS N° 016-2011-SA, sobre la información que debe contener el manual de instrucciones de uso o inserto, cuando corresponda.  
(...)”.~~

- Se **deberá tomar en cuenta**<sup>8</sup> que, para la presentación de ofertas, las condiciones y/o requerimientos que la Entidad no estableció que sean acreditados documentalmente, se entenderán acreditados mediante la presentación del Anexo N° 3 – Declaración jurada de cumplimiento de especificaciones técnicas.
- Se **dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del pliego absolutorio, las Bases o informe técnico que se oponga a la disposición prevista en el párrafo anterior.

### 3.2. Forma de pago

De la revisión del numeral 2.5 del Capítulo II y del numeral 18 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases integradas, se advierte lo siguiente:

<i>CAPÍTULO II</i>	<i>CAPÍTULO III</i>
<b><u>“2.5 FORMA DE PAGO</u></b> <i>La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en PAGOS MENSUALES.</i>	<b><u>“18. FORMA DE PAGO</u></b> <i>La ENTIDAD se obliga a pagar la contraprestación a EL CONTRATISTA en soles, en pagos mensuales luego de la</i>

<sup>8</sup> Resulta pertinente que, la presente disposición deberá ser considerada en la etapa correspondiente, no requiriendo su implementación y/o integración de las Bases Integradas Definitivas.

<p><i>Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Recepción del área de almacén (o quién haga sus veces).</i></li> <li>• <i>Informe del funcionario responsable de la Jefatura del Departamento de Ortopedia, Traumatología y Cirugía de mano emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.</i></li> <li>• <i>Comprobante de pago.</i></li> <li>• <i>Factura (Original, SUNAT y copia simple).</i></li> </ul> <p><i>Dicha documentación se debe presentar en la Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial de la RPA, sito en Av. Grau 800, Sexto Piso B - La Victoria – Lima.”</i></p>	<p><i>recepción formal y completa de la documentación correspondiente, según lo establecido en el artículo 171 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.”</i></p>
---	--

De lo expuesto, se advierte que la Entidad no consignó la misma documentación para los extremos referidos a la “forma de pago” consignada en las Bases, lo cual puede ocasionar confusión entre los potenciales postores.

En relación a dicha observación, la Entidad mediante el NOTA N° 000536-SERVTRAUMA-HNGAI-RPA-ESSALUD-2025<sup>9</sup>, procedió a uniformizar los extremos referidos a la “forma de pago” de las Bases, no obstante, dicha adecuación aún no se condice con lo establecido en las Bases estándar aplicables al presente objeto de contratación.

En ese sentido, considerando lo señalado por la Entidad en su nota, así como lo establecido en las Bases estándar aplicables al presente objeto de contratación, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se implementarán las disposiciones siguientes:

- Se **adecuará** el acápite 18 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas, según lo siguiente:

<p><b><u>“18. FORMA DE PAGO</u></b></p> <p><del><i>La ENTIDAD se obliga a pagar la contraprestación a EL CONTRATISTA en soles, en pagos mensuales luego de la recepción formal y completa de la documentación correspondiente, según lo establecido en el artículo 171 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.</i></del></p> <p><i>La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en PAGOS MENSUALES.</i></p> <p><i>Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Recepción del área de almacén (o quién haga sus veces).</i></li> </ul>
--

<sup>9</sup> Remitido mediante el Expediente N° 2025-0010569., de fecha 14 de mayo de 2025.

- *Informe del funcionario responsable de la Jefatura del Departamento de Ortopedia, Traumatología y Cirugía de mano emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.*
- *Comprobante de pago.*
- *Factura (Original, SUNAT y copia simple).*

*Dicha documentación se debe presentar en la Oficina de Abastecimiento y Control Patrimonial de la RPA, sito en Av. Grau 800, Sexto Piso B - La Victoria – Lima.”*

- Se **dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del pliego absolutorio, las Bases o informe técnico que se oponga a la disposición prevista en el párrafo anterior.

### 3.3. Documentos para la admisión de la oferta

De la revisión del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y del numeral 3.1 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases integradas, se aprecia lo siguiente:

*“Capítulo II*

*(...)*

*e) Documentación Adicional que el postor debe presentar:*

*Los cuales deben ser acreditados con copia simple:*

*(...)*

- **Carta de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos.** *Conforme lo dispuesto en el inciso h) del numeral 8 del requerimiento establecido en el numeral 3.1 del Capítulo.*

*(...)*

*Capítulo III*

*(...)*

#### **8. Documentos técnicos.**

*Los cuales deben ser acreditados con copia simple.*

*(...)*

- h) **Carta de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos** (formato N°4).*

*(...)”*

De lo expuesto, se advierte que la Entidad solicita que los postores presenten una “Carta de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos”, no obstante, cabe señalar que la presentación de dicho documento para la admisión de oferta resulta excesiva, pues en dicha etapa del procedimiento de selección los postores no tienen la certeza de ser favorecidos con la buena pro, siendo razonable que sea requerida como requisito para el perfeccionamiento del contrato.

En ese sentido, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se implementarán las siguientes disposiciones:

- Se **suprimirá** del numeral 2.2.1.1. del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas, lo referido a la presentación de la “*Carta de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos*”.

- Se **adecuará** el acápite 8 del numeral 3.1 del Capítulo III, de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas, según lo siguiente:

*“Capítulo III*

*(...)*

**8. Documentos técnicos.**

*Los cuales deben ser acreditados con copia simple.*

*(...)*

*h) Carta de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos (formato N°4) **se presentará para la suscripción de contrato.***

*(...)”*

- Se **incluirá** en el numeral 2.3 del Capítulo II de las Bases integradas definitivas, el siguiente texto:

*- **Carta de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos (formato N°4)***

- Se **dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del pliego absolutorio, las Bases o informe técnico que se oponga a la disposición prevista en el párrafo anterior.

### **3.4. Respecto a la duplicidad de los Requisitos de calificación “Habilitación”.**

De la revisión de las Bases integradas, se advierte que el Anexo N° 03 “Requisitos de calificación de los ítems” del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases, se encuentran consignados los requisitos de calificación, los cuales se encuentran reiterados en el numeral 3.2 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases, aspecto que podría generar confusión entre los participantes.

En ese sentido, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se implementarán las disposiciones siguientes:

- Se **suprimirá** el Anexo A “Requisitos de calificación” del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas.
- Se **dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del pliego absolutorio, las Bases o informe técnico que se oponga a la disposición prevista en el párrafo anterior.

### **3.5. Bases integradas**

Sobre el particular, cabe señalar que el Principio de Transparencia, consignado en el literal c) del artículo 2 de la Ley establece que la Entidad debe proporcionar información clara y coherente con el fin de que esta sea comprendida por todos los potenciales proveedores; es así que, en la Directiva N° 23-2016-OSCE/CD se dispone que al absolver las consultas y/u observaciones, el comité de selección

deberá detallar de manera clara y motivada la respuesta a la solicitud formulada por el participante y el análisis del mismo.

En tal sentido, el Principio de Transparencia contempla el derecho a la información en la compra pública, el cual tiene esencialmente por objeto garantizar que no exista riesgo de favoritismo y arbitrariedad por parte de la Entidad convocante; para lo cual, se exige que todas las condiciones del procedimiento estén formuladas de forma clara, precisa e inequívoca en las Bases o en las respuestas brindadas en el pliego absolutorio, con el fin de que, por una parte, todos los postores razonablemente informados y normalmente diligentes puedan comprender su alcance exacto e interpretarlas de la misma forma y, por otra parte, la Entidad convocante pueda comprobar efectivamente que las ofertas presentadas por los postores responden a los criterios aplicables al contrato.

Ahora bien, es conveniente señalar que, en las Bases integradas publicadas en el SEACE el 7 de abril de 2025, no se han implementado las modificaciones y/o precisiones realizadas en virtud de la absolución de la consulta y/u observación N° 33.

En razón de ello, cabe indicar que si bien no existe un método exacto para integrar las Bases; cierto es que, dicha integración deberá permitir que los potenciales postores razonablemente informados y normalmente diligentes puedan comprender el alcance exacto de las mismas, conforme al Principio de Transparencia que regula toda contratación Estatal.

En ese sentido, considerando que la Bases integradas publicadas en el SEACE el 7 de abril de 2025 podrían conllevar la confusión de los potenciales postores, se emitirán las siguientes disposiciones:

- Se **implementará** en las Bases Integradas, lo precisado por la Entidad en la absolución de la consulta y/u observación N° 33, a fin de que la información obrante en esta pueda ser comprendida por los potenciales postores.
- **Corresponderá al Titular de la Entidad** implementar las directrices pertinentes en futuros procedimientos de selección, a fin de que el comité de selección cumpla con Integrar las Bases de forma clara y precisa, conforme a lo dispuesto en el Principio de Transparencia que regula toda contratación Estatal.

#### **4. CONCLUSIONES**

En virtud de lo expuesto, este Organismo Técnico Especializado ha dispuesto lo siguiente:

- 4.1** Se procederá a la integración definitiva de las Bases a través del SEACE, en atención a lo establecido en el artículo 72 del Reglamento.



- 4.2** Es preciso indicar que contra el pronunciamiento no cabe interposición de recurso administrativo alguno, siendo de obligatorio cumplimiento para la Entidad y los proveedores que participan en el procedimiento de selección.

Adicionalmente, cabe señalar que, las disposiciones vertidas en el pliego absolutorio que generen aclaraciones, modificaciones o precisiones, priman sobre los aspectos relacionados con las Bases integradas, salvo aquellas que fueron materia del presente pronunciamiento.

- 4.3** Una vez emitido el pronunciamiento y registrada la integración de Bases definitivas, corresponderá al comité de selección **modificar** en el cronograma del procedimiento, las fechas del registro de participantes, presentación de ofertas y otorgamiento de la buena pro, teniendo en cuenta que, entre la integración de Bases y la presentación de propuestas no podrá mediar menos de siete (7) días hábiles, computados a partir del día siguiente de la publicación de las Bases integradas en el SEACE, conforme a lo dispuesto en el artículo 70 del Reglamento.
- 4.4** Finalmente, se recuerda al Titular de la Entidad que el presente pronunciamiento no convalida extremo alguno del procedimiento de selección.

Jesús María, 29 de mayo de 2025

*Código: 6.1, 12.6 y 22.1*