

PRONUNCIAMIENTO N° 231-2025/OECE-DSAT

Entidad : Seguro Social de Salud

Referencia : Licitación Pública N° 14-2025-ESSALUD-RPA-1, convocada para la “Adquisición de lente plegable para facoemulsificación correspondiente a la especialidad de oftalmología para el Hospital III de emergencias Grau y Hospital II Ramón Castilla de la red prestacional Almenara – Essalud”.

1. ANTECEDENTES

Mediante el formulario de solicitud de emisión de pronunciamiento recibido el 6¹ de junio de 2025, y subsanado el 3² de julio 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 **ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERÚ S.A.**, 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 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 absolutorio³ y los temas materia de cuestionamientos de los mencionados participantes, conforme al siguiente detalle:

- **Cuestionamiento Único** : Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 8, referida a la ***“Carta de presentación del producto y vigencia mínima (Formato N° 1)”***.

2. CUESTIONAMIENTO

De manera previa, cabe señalar que:

¹ Mediante el Expediente N° 2025-0021651.

² Mediante el Expediente N° 2025-0033923.

³ Para la emisión del presente Pronunciamiento se utilizará la numeración establecida en el pliego absolutorio en versión PDF.



Firmado digitalmente por LAURA SILVA Anthony David FAU 20419026809 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 18.07.2025 19:58:13 -05:00



Firmado digitalmente por URETA AQUINO Jimmy Robert FAU 20419026809 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 18.07.2025 20:36:04 -05:00



Firmado digitalmente por VERGARA BENITES Victor Hugo FAU 20419026809 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 18.07.2025 19:23:55 -05:00

- 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 Único

Respecto a la “Carta de presentación del producto y vigencia mínima (Formato N° 1)”.

El participante **ALCON PHARMACEUTICAL DEL PERÚ S.A.** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 8, indicando que lo absuelto por la Entidad en el pliego absolutorio carece de motivación, debido a que si bien señaló que en aras de fomentar la libertad de concurrencia, la carta de presentación del producto y vigencia mínima solo sería requerido para el lente plegable; según alega el recurrente, ello no resultaría razonable, puesto que, tanto el lente plegable como el cartucho son objetos materia de contratación. Asimismo, mencionó que la ficha de homologación del IETSI señala que el lente y el cartucho deben presentarse por separado.

En ese sentido, la pretensión del recurrente consiste en que **se sustente las razones por las cuales únicamente se debe requerir el formato N° 1 “Carta de presentación del producto y vigencia mínima” para el lente plegable y no para el cartucho, considerando que ambos son objeto de contratación.**

Pronunciamiento

De la revisión del literal e) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

“2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

(...)

e) Documentación Adicional que el postor debe presentar:

(...)

- Carta de Presentación del producto y Vigencia Mínima (Formato N°1). Conforme lo

dispuesto en el inciso e) del numeral 6 del requerimiento establecido en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Presente Sección.

(...)”.

(El subrayado y resaltado es agregado).

Adicionalmente, de la revisión del literal e) del numeral 6 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

“6. DOCUMENTOS TÉCNICOS:

Los cuales deben ser acreditados con copia simple y legible.

(...)

e) Carta de Presentación del Producto y Vigencia Mínima (Formato N° 01)

En este documento se debe consignar toda la información relacionada con el producto que se está ofertando, la cual debe corresponder al producto requerido y deberá ser presentada para el perfeccionamiento del contrato.

(...)”.

(El subrayado y resaltado es agregado).

Así, mediante la consulta y/u observación N° 8, se solicitó aclarar y/o confirmar que dentro del formato N° 1 los postores deberán detallar por separado la información del registro sanitario, así como la vigencia mínima a ofertar del lente plegable y del cartucho; ante lo cual, la Entidad aclaró que en aras de fomentar la libertad de concurrencia, la Carta de presentación del producto y vigencia mínima (Formato N° 1), solo será requerido para el lente plegable, el cual es el objeto de contratación del presente proceso de selección.

En ese contexto, y teniendo en cuenta lo cuestionado por el recurrente respecto a la absolución señalada en los párrafos precedentes, la Entidad mediante el Informe Técnico N° 000143-SESPQX-HEG-RPA-ESSALUD-2025⁴, precisó lo siguiente:

“(…), se trae a colación lo absuelto en las consultas y/u observaciones N°3 y N°4, en las cuales se precisó que los postores deberán presentar el i) registro sanitario y el ii) certificado de análisis del producto terminado tanto del lente como del cartucho.

Esto en razón de que, si bien es cierto el objeto contractual es el lente plegable, en la ficha IETSI se señala que “El lente intraocular y el cartucho deben venir separados”; por lo que efectivamente sí se requerirá que ambos productos deben ser entregados por el proveedor; no obstante, considerando que el cartucho es solo un aditamento accesorio del lente. Ello aunado al hecho de que el cartucho será utilizado en la implantación del lente plegable durante la intervención quirúrgica al paciente, pero que posterior a ello será desechado, si es importante como mínimo que este cartucho cuente con su registro

⁴ Remitido mediante el Expediente N° 2025-0033923, de fecha 3 de julio de 2025.

sanitario y certificado de análisis, dado que existe un contacto con el paciente y requiere ser un producto estéril, aunque este solo sea usado durante la implantación del lente intraocular.

Ahora bien, cabe precisar que el registro sanitario es un procedimiento administrativo que autoriza la fabricación, importación, comercialización, y uso de productos como alimentos, medicamentos, cosméticos, y dispositivos médicos. Su objetivo principal es proteger la salud pública al garantizar que estos productos sean seguros, eficaces y de calidad.

Por otro lado, el certificado de análisis, es un documento que valida la calidad, seguridad y cumplimiento de un producto o material. Este certificado detalla los resultados de pruebas y análisis realizados sobre un lote específico, asegurando que cumple con especificaciones predefinidas, como estándares de calidad, pureza y composición, según lo establecido por regulaciones o contratos.

En ese orden de ideas, se confirma que, para el caso del cartucho, al ser solo un accesorio que después de la intervención quirúrgica será desechado, es suficiente solicitar solo su registro sanitario y certificado de análisis para cumplir con la normativa de salud, puesto que lo que importa de este accesorio es que se encuentre estéril al momento de la implantación del lente intraocular.

(...)

Ahora bien, cabe precisar que el Formato N°1 “Carta de presentación del producto y vigencia mínima”, es un documento administrativo en el cual se debe consignar toda la información relacionada con el producto que se está ofertando, la cual debe corresponder al producto requerido, objeto de contratación del proceso de selección, el cual en esta ocasión es el Lente Plegable.

Así mismo, se aclara que, en este formato se debe consignar como parte de la información requerida, el Código SAP del producto; en tal sentido, dado que el cartucho solo es un accesorio que se descartará una vez culminada la implantación del lente intraocular; considerando, además, que este accesorio es de alta rotación (se usa con cualquier dioptría de lente), no cuenta con un Código SAP en la Entidad. Y que, bajo ese contexto de que el cartucho es un accesorio de alta rotación, respecto a su vigencia mínima, no es necesario que esta sea de 18 meses tal y como se solicita para el lente plegable, sino que podría ser de menor tiempo, recalcando el hecho de que al final este es solo un accesorio que será descartado, mientras que el lente intraocular si es una prótesis permanente.

Por lo expuesto, respecto a que si la omisión de información relacionada al cartucho en el formato N°1 “Carta de presentación del producto y vigencia mínima” resulta o no perjudicial para la finalidad pública que persigue la Entidad con dicha adquisición, se aclara que no sería perjudicial la omisión de esta, dado que para cumplir con la normativa de salud basta con la presentación del registro sanitario y certificado de análisis, con lo cual se garantiza que el accesorio (cartucho) cumpla con estándares de calidad, seguridad y pureza, puesto que, como se mencionó en los párrafos precedentes, el cartucho será utilizado durante la intervención quirúrgica, por lo que se requiere que este se encuentre estéril para ello, siendo que después solo se desechará.

(...)”

De lo anterior, se puede colegir que la Entidad con ocasión de su Informe Técnico ratificó su posición señalando que la presentación del formato N° 1, solo es para el lente intraocular, lo cual no afecta la finalidad pública que persigue la Entidad, ya que el cartucho es un accesorio descartable y no forma parte del objeto principal de la contratación.

Es así que, en relación al cartucho señaló que al ser un aditamento accesorio que será utilizado durante la implantación del lente intraocular y luego descartado, solo es necesario presentar el registro sanitario y el certificado de análisis a efecto de cumplir con la normativa de salud, lo cual, guarda relación con lo absuelto en las consultas y/u observaciones N° 3 y N° 4 del pliego absolutorio.

Así también, cabe señalar que de la revisión de los numerales 3.2 y 3.3 del “Formato de Resumen Ejecutivo” se aprecia que la Entidad declaró la existencia de pluralidad de proveedores y marcas en la capacidad de cumplir con el íntegro requerimiento; lo cual tiene calidad de declaración jurada y se encuentra sujeta a rendición de cuentas.

Por otro lado, resulta pertinente señalar que la Entidad está exigiendo que la presentación del Formato N°1 “*Carta de presentación del producto y vigencia mínima*” se efectúe para la presentación de ofertas, lo cual resulta excesivo, toda vez que, dicho anexo no indica la acreditación de algunas especificaciones técnicas, pues, se requiere datos meramente informativos del bien, que incluso, requiere copiar uno a uno los requerimientos técnicos mínimos; por lo que, **dicho formato debe ser presentado para la suscripción del contrato.**

En ese sentido, considerando lo señalado en los párrafos precedentes y dado que la pretensión del recurrente está orientada a que se sustente las razones por las cuales únicamente se debe requerir el formato N° 1 “Carta de presentación del producto y vigencia mínima” para el lente plegable y no para el cartucho, considerando que ambos son objeto de contratación; y en tanto la Entidad mediante su informe técnico brindó mayores alcances de su absolución; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento, por lo que se implementarán las disposiciones siguientes:

- Se **suprimirá** el Formato N°1 “Carta de presentación del producto y vigencia mínima” del literal e) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, según lo siguiente:

“2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

(...)

e) Documentación Adicional que el postor debe presentar:

(...)

~~—Carta de Presentación del producto y Vigencia Mínima (Formato N°1).
Conforme lo dispuesto en el inciso e) del numeral 6 del requerimiento
establecido en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Presente Sección.~~

(...)”.

- Se **incluirá** en el numeral 2.3 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, según lo siguiente:

“2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

(...)”

- *Carta de Presentación del producto y Vigencia Mínima (Formato N°1). Conforme lo dispuesto en el inciso e) del numeral 6 del requerimiento establecido en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Presente Sección.*

(...)”.

- 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. Respecto a los vicios ocultos

De la revisión de la Cláusula Duodécima: Responsabilidad por vicios ocultos del Capítulo V de la Sección Específica de las Bases integradas, se aprecia lo siguiente:

“CLÁUSULA DUODÉCIMA: RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

La recepción conforme de la prestación por parte de LA ENTIDAD no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos, conforme a lo dispuesto por los artículos 40 de la Ley de Contrataciones del Estado y 173 de su Reglamento.

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de [CONSIGNAR TIEMPO EN AÑOS, NO MENOR DE UN (1) AÑO] año(s) contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD”.

De lo anterior, se advierte que la Entidad en la Cláusula Duodécima omitió consignar el tiempo en años, el cual según lo señalado en el numeral 14 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas es de un (1) año contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.

En ese sentido, considerando lo señalado en las Bases Estándar y el requerimiento, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se implementarán las disposiciones siguientes:

- Se **adecuará** la Cláusula Duodécima: Responsabilidad por vicios ocultos del Capítulo V de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, quedando de la siguiente manera:

“CLÁUSULA DUODÉCIMA: RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

La recepción conforme de la prestación por parte de LA ENTIDAD no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos, conforme a lo dispuesto por los artículos 40 de la Ley de Contrataciones del Estado y 173 de su Reglamento.

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de un (1) año ~~¡CONSIGNAR TIEMPO EN AÑOS, NO MENOR DE UN (1) AÑO!~~ ~~año(s)~~ contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD”.

- 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. Respecto a la forma de pago

De la revisión del numeral 2.5 del Capítulo II y del numeral 16 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas no definitivas, se aprecia lo siguiente

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><i>“2.5. FORMA DE PAGO</i></p> <p><i>(...)</i></p> <p><i>-Orden de Compra <u>(Copia)</u>.</i></p> <p><i>(...)”.</i></p> | <p><i>“16. FORMA DE PAGO</i></p> <p><i>(...)</i></p> <p><i>- Orden de Compra <u>(Original y Copia)</u></i></p> <p><i>(...)”.</i></p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

De lo anterior, se advierte que el numeral 2.5 del Capítulo II y el numeral 16 del Capítulo III pertenecientes a la Sección Específica no guardan uniformidad entre sí.

En atención a dicha observación, la Entidad mediante la Nota N° 06-2025-CS2506L00141-GRPA-ESSALUD⁵, precisó lo siguiente:

“(...)”

⁵ Remitido mediante el Expediente N° 2025-0033923, de fecha 3 de julio de 2025.

*Al respecto, cabe precisar que, por error material se consignó en el numeral 16. del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas no definitivas, que para efectos del pago la orden de compra deba presentarse como (Original y Copia), **siendo lo correcto el presentar solo la copia de esta**, tal y como se indica en el numeral 2.5 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Integradas no definitivas.*

(...)”.

En ese sentido, considerando lo señalado por la Entidad mediante el documento previamente citado, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se implementarán las disposiciones siguientes:

- Se **adecuará** el numeral 16 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, quedando de la siguiente manera:

“16. FORMA DE PAGO

(...)

- Orden de Compra (~~Original~~ y Copia)

(...)”.

- 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.

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 Posteriormente, el comité de selección deberá **modificar** las fechas de registro de participantes, presentación de ofertas y otorgamiento de la buena pro, para lo cual deberá tenerse presente que los proveedores deberán efectuar su registro en forma electrónica a través del SEACE hasta antes de la presentación de propuestas, de acuerdo con lo previsto en el artículo 57 del Reglamento; asimismo, cabe señalar que, conforme a lo dispuesto en el artículo 70 del Reglamento, 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.
- 4.3 Es preciso indicar que contra el pronunciamiento emitido por este Organismo Técnico Especializado no cabe interposición de recurso administrativo alguno,



Firmado digitalmente por LAURA SILVA Anthony David FAU
20419026809 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 18.07.2025 19:58:20 -05:00



Firmado digitalmente por URETA AQUINO Jimmy Robert FAU
20419026809 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 18.07.2025 20:36:17 -05:00



Firmado digitalmente por VERGARA BENITES Victor Hugo FAU 20419026809 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 18.07.2025 19:24:12 -05:00

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 aquellos que fueron materia del presente pronunciamiento.

- 4.4** Finalmente, se recuerda al Titular de la Entidad que el presente pronunciamiento no convalida extremo alguno del procedimiento de selección.

Jesús María, 18 de julio de 2025

Código: 6.1, 12.6 y 22.1



Firmado digitalmente por FLORES
BAZAN Miguel Angel FAU
20419026809 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 18.07.2025 20:00:41 -05:00