

## **PRONUNCIAMIENTO N° 623-2024/OSCE-DGR**

Entidad : Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos

Referencia : Licitación Pública N° 35-2024-CENARES/MINSA-1, convocada para la “Adquisición de prueba rápida para detección de antígeno de SARS-COV-2/influenza A y B”.

---

### **1. ANTECEDENTES**

Mediante el formulario de solicitud de emisión de pronunciamiento recibido el 15 de octubre de 2024<sup>1</sup> y subsanado el 23<sup>2</sup> de octubre de 2024, el presidente del comité de selección a cargo del procedimiento de selección de la referencia remitió al Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE) la solicitud de elevación de cuestionamientos al pliego absolutorio de consultas y observaciones e integración de bases presentada por el participante **ABASTECIMIENTO MÉDICO TOTAL S.A.C.**, en cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 21 de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobada mediante la Ley N° 30225, en adelante la “Ley”, y el artículo 72 de su Reglamento, aprobado por el Decreto Supremo N° 344-2018-EF, en adelante el “Reglamento”.

Ahora bien, cabe indicar que en la emisión del presente pronunciamiento se empleó la información complementaria remitida por la Entidad, con fecha 6<sup>3</sup> de octubre de 2024, mediante la Mesa de Partes de este Organismo Técnico Especializado, lo cual tiene carácter de declaración jurada.

Asimismo, cabe 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 a los “**Documentos del requerimiento**”.
- **Cuestionamiento N° 2** : Respecto a la absolución de las consultas y/u observaciones N° 5 y N° 24 referida al “**Rotulado del producto**”.

---

<sup>1</sup> Mediante el Expediente N° 2024-0139611.

<sup>2</sup> Mediante el expediente N° 2024-0145015.

<sup>3</sup> Mediante el expediente N° 2024- 0152864.

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

## 2. CUESTIONAMIENTOS

De manera previa, cabe señalar que el OSCE no ostenta la calidad de perito técnico dirimente respecto a las posiciones de determinados aspectos del requerimiento (especificaciones técnicas, términos de referencia y expediente técnico de obra, según corresponda); sin embargo, puede requerir a la Entidad informes que contengan la posición técnica al respecto<sup>5</sup>, 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.

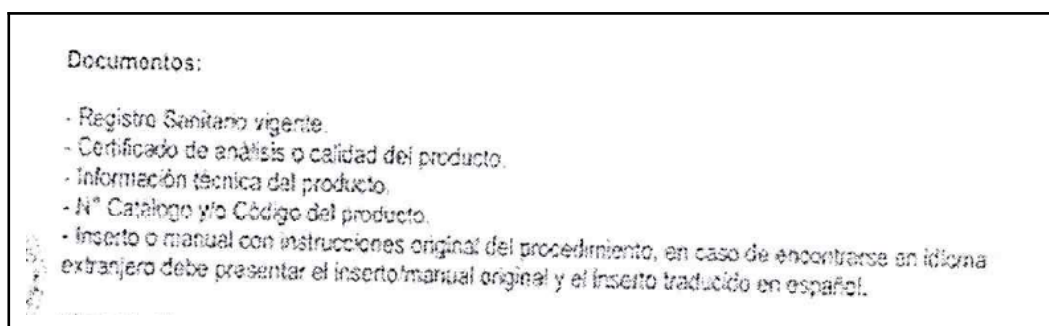
### • Cuestionamiento N° 1

### Respecto a los “Documentos del requerimiento”

El participante **ABASTECIMIENTO MÉDICO TOTAL S.A.C.** cuestionó la falta de claridad y precisión en la respuesta del comité de selección respecto a la consulta planteada por la empresa **DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.** que solicita especificar el momento de presentación y las características que deben acreditarse con ciertos documentos exigidos en el apartado "DOCUMENTOS" de las Bases, argumentando que la respuesta del comité es insuficiente y genera confusión, lo que afecta la transparencia del proceso. En ese sentido, solicita que el comité rectifique su respuesta y aclare con precisión los requerimientos documentales, evitando referencias a numerales inexistentes o irrelevantes.

### Pronunciamiento

De la revisión del numeral 2.2 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, la Entidad consignó lo siguiente:



Mediante la consulta y/u observación N° 2, el participante **DIAGNÓSTICA PERUANA S.A.C.** solicitó suprimir los párrafos del apartado “documentos” del numeral 2.2 del requerimiento para evitar ambigüedades, pues las Bases estándar ya establecen los requisitos para la oferta y dicho párrafo genera confusión al no especificar cuándo ni qué se debe acreditar.

<sup>5</sup> Ver el Comunicado N° 011-2013-OSCE/PRE.

Ante lo cual el Comité de Selección decidió acoger lo solicitado precisando que, para garantizar la transparencia, se recomienda suprimir el numeral 1.2, desde las "Características técnicas" hasta la "vigencia y nota respectiva"; por lo que, modifica el numeral 1.9 del capítulo II de las Bases integradas.

En ese contexto, y teniendo en cuenta lo cuestionado por el recurrente, mediante OFICIO N° D000085-2024-CENARES-DP-MINSA<sup>6</sup>, la Entidad indicó lo siguiente:

**“1) Sobre la totalidad de las Características Técnicas del Bien.-**

*Acerca de la acreditación todas las características técnicas de la “Prueba rápida para detección de antígeno de SARS-COV-2/influenza A y B”, se debe precisar que **la “Vigencia: No menor de un año” como “Características Técnicas del Dispositivo Médico” establecida en el acápite 2.2. del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas, se acreditará con la presentación de la Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas** contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente Sección (Anexo N° 8) – literal d) del numeral 2.2.1.1 “Documentos para la admisión de la oferta” del Capítulo II de esta Sección.*

*Quedando el acápite 2.2. del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas detallado de la siguiente manera:*

*Características Técnicas del Dispositivo Médico*

*(...)*

*Vigencia: No menor de un año.*

*Nota:*

- Los valores referenciales de Sensibilidad y Especificidad de la prueba rápida ofertada, deberán ser obtenidos de la comparación con la prueba RT-PCR en tiempo real.*
- “La Vigencia se acreditará con la presentación de la Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente Sección (Anexo N° 8) descrita en el literal d) del numeral 2.2.1.1 “Documentos para la admisión de la oferta” del Capítulo II de esta Sección”*

*(...)*

**2) De los Documentos del Capítulo III.-**

*Mediante la presente se aclara y precisa la oportunidad para la presentación de los “Documentos” descritos en el Acápite 2.2 del Numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas:*

*Documentos:*

*(...)*

- **Información técnica del producto:** Se acreditará con lo presentado según el Literal j) del numeral 2.2.1.1 “Documentos para la admisión de la oferta” del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Integradas.*
- **N° Catálogo y/o Código del producto:** Se acreditará con lo presentado en cualesquiera de los Literales i), j) ó k) del numeral 2.2.1.1 “Documentos para la admisión de la oferta” del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Integradas.*

<sup>6</sup> Remitido mediante Expediente N° 2024-0152864 de fecha 6 de noviembre de 2024.

- **Inserto o manual con instrucciones original del procedimiento, en caso de encontrarse en idioma extranjero debe presentar el inserto/manual original y el inserto traducido en español.** Se acreditará con lo presentado en el Literal k) del numeral 2.2.1.1 “Documentos para la admisión de la oferta” del Capítulo II de la Sección Específica de la Bases Integradas.

En consecuencia, **se aclara los literales j) y k)** del numeral 2.2.1.1 “Documentos para la admisión de la oferta” del Capítulo II de la Sección Específica de la Bases Integradas, quedarán redactados de la siguiente manera:

(...)

- j) Documentación técnica emitida por el fabricante que acredita el cumplimiento de las características técnicas: **En caso alguna característica técnica descrita en el Acápito 2.2 del Numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de la Bases Integradas no se encuentre acreditada en el Certificado de Análisis, podrá ser acreditado con otro documento (manual de instrucción de uso, ficha técnica, folletería, Brochure, entre otras), siempre que sea emitido por el fabricante y autorizado en su registro sanitario**

- k) Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediano y del inserto o manual, cuando corresponda, según lo autorizado en su Registro Sanitario” (El resaltado y subrayado es nuestro).“

Ahora bien, en atención a los aspectos cuestionados por el recurrente, se aprecia que la Entidad, mediante el citado informe técnico y en atención al mejor conocimiento de las necesidades que desea satisfacer, precisó la oportunidad para la acreditación de cada uno de los puntos señalados en el apartado “documentos” para la admisión de la oferta”, indicando que se encuentran descritos en el numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de las Bases; asimismo, indicó que la presentación del literal j) servirá para acreditar alguna característica técnica descrita en el Acápito 2.2 del Numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de la Bases Integradas que no se encuentre acreditada en el Certificado de Análisis, siendo que la característica “Vigencia: No menor de un año” solo se acreditará con la presentación de la Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas.

En ese sentido, considerando que la pretensión del recurrente estaría orientada a cuestionar que la Entidad aclare con precisión el momento de presentación de la documentación del apartado “documentos” y las características que acreditarán; y en la medida que mediante informe técnico la Entidad ha precisado dicha información; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento, por lo que se emitirá las siguientes disposiciones al respecto:

- **Se adecuará** el numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, conforme el siguiente detalle:

- j) Documentación técnica emitida por el fabricante que acredita el cumplimiento de las características técnicas establecidas en el Acápito 2.2 del Numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de la Bases. En caso alguna característica técnica no se encuentre acreditada en el Certificado de Análisis, podrá ser acreditado con otro documento (manual de instrucción de uso, ficha técnica, folletería, Brochure, entre

$$\left( \begin{array}{c} \vdots \end{array} \right)$$

k) Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediato y del inserto o manual, cuando corresponda, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

$$\left( \begin{array}{c} \vdots \end{array} \right)$$

- **Se adecuará** el acápite 2.2 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, conforme el siguiente detalle:

$$(\dots)$$

~~Documentos:~~

- Registro Sanitario vigente:
- Certificado de análisis o calidad del producto:
- Información técnica del producto:
- N° Catalogo y/o Código del producto:
- inserto o manual con instrucciones original del procedimiento, en caso de encontrarse en idioma extranjero debe presentar el inserto manual original y el inserto traducido en español.

- **Se deberá tomar en cuenta**<sup>7</sup>, lo precisado por la Entidad en el OFICIO N° D000085-2024-CENARES-DP-MINSA a la absolución de la consulta y/u observación N° 2.
- **Se dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del pliego absolutorio, las Bases o Informe Técnico que se oponga a las disposiciones previstas en los párrafos anteriores.
- Corresponderá al Titular de la Entidad **implementar** las directrices pertinentes en futuros procedimientos de selección, a fin que el comité de selección cumpla con absolver de forma clara y precisa las peticiones formuladas por los participantes en sus consultas y/u observaciones, permitiendo reducir el número de aspectos que deberán ser corregidos o saneados con ocasión de la elevación de cuestionamientos.

Finalmente, cabe precisar que 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 obra en los actuados para la adecuada realización de la contratación.

• **Cuestionamiento N° 2**                      Respecto al “Rotulado del

<sup>7</sup> Resulta pertinente precisar que, la presente disposición deberá ser considerada en la etapa correspondiente, no requiriendo su implementación en las Bases Integradas definitivas

## producto”

El participante **ABASTECIMIENTO MÉDICO TOTAL S.A.C.** cuestionó las consultas y/u observaciones N° 5 y N° 24, indicando que la falta de claridad y la contradicción en las respuestas afecta la participación de los postores, quienes no tienen certeza sobre si deben presentar el rotulado del producto comercializado o un proyecto de rotulado, ni sobre qué información debe incluirse en este.

Por lo que, solicita que la Entidad aclare si se debe presentar el rotulado del producto listo para comercializar o si pueden emplear un proyecto de rotulado, así como la información que debe contener.

### Pronunciamiento

De la revisión del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, la Entidad consignó lo siguiente:

- j) Documentación técnica emitida por el fabricante que acredita el cumplimiento de las características técnicas.
- k) Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediano y del inserto, cuando corresponda, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

La exigencia de la vigencia de las certificaciones se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para los dispositivos médicos nacionales e importados; asimismo, toda la documentación se presenta en idioma español, cuando los documentos no figuren en idioma español, se deberá presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda.

Mediante las consultas y/u observaciones N° 5 y N° 24 se solicitó lo siguiente:

- **Respecto a la consulta y/u observación N° 5**, formulada por el participante **DIAGNÓSTICA PERUANA S.A.C.**, se solicitó suprimir el término “inserto” al estar contemplado como documento para acreditar las características técnicas del bien. Asimismo, en el literal k) del numeral 2.2.1.1 se exige la presentación de una copia simple del rotulado de los envases inmediatos, mediano e inserto según lo autorizado en el registro sanitario, pero no se especifica qué características deben acreditarse con esta documentación.

Ante lo cual, el comité de selección aclaró lo consultado por el participante, precisando que, el literal k) del numeral 2.2.1.1 busca acreditar las características técnicas del dispositivo médico, detalladas en el numeral 3.1 del Capítulo III de las bases. El rotulado de los envases debe incluir información como la denominación, número de lote, fecha de vencimiento, y temperatura de almacenamiento, alineada con el registro sanitario. El inserto puede contener información adicional sobre las características técnicas, pero solo se presenta si es necesario, ya que otras formas de documentación, como

manuales o fichas técnicas, también pueden cumplir con este requisito según el literal j) del mismo capítulo.

- **Respecto a la consulta y/u observación N° 24**, formulada por el participante **SIMED PERU S.A.C.**, se solicitó que se precise si la copia simple del rotulado debe corresponder al diseño aprobado en el expediente del registro sanitario o al rotulado del producto listo para comercializar, o si puede ser cualquiera de los dos.

Ante lo cual, el comité de selección aclaró lo consultado por el participante, precisando que, los documentos deben ser los mismos que se presentaron para la obtención de la autorización del registro sanitario emitido por la Autoridad Nacional de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

En ese contexto, y teniendo en cuenta lo cuestionado por el recurrente, mediante OFICIO N° D000083-2024-CENARES-DP-MINSA<sup>8</sup>, la Entidad indicó lo siguiente:

*“Al respecto, en todo el contenido del pliego absolutorio de consultas y observaciones, se debe precisar, que las ofertas deben incluir todos los documentos citados en cada Literal del Acápito 2.2.1.1 del Numeral 2.2.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las bases “Documentación de Presentación Obligatoria”; esto quiere decir, que su presentación es de carácter obligatorio a los postores para que sus ofertas sean admitidas; eso incluye el literal k) “copias simples del rotulado de los envases inmediato, mediato y del **inserto, cuando corresponda** según lo autorizado en su Registro Sanitario. (subrayado y negrita es nuestro)*

*Ampliando esta definición, si el dispositivo médico ha sido autorizado en su registro sanitario "sin inserto" pero sí con otro documento de similar característica (ejem. manual de instrucciones, ficha técnica, u otros) el postor está obligado a presentar en su oferta ese otro documento.*

*En tal sentido, se debe mantener el término “INSERTO”, en el listado de documentos descritos en el Literal K), del Acápito 2.2.1.1 del numeral 2.2.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las bases, según sea el caso o el documento presentado ante la ANM*

**Respecto a qué característica o características deben ser acreditadas con la presentación de copias del rotulado de los envases inmediato, mediato y del inserto, es necesario precisar que, dichos documentos deben contener la información autorizada por la ANM en el registro sanitario y que dicha información debe cumplir con el marco normativo vigente.**

**En este caso, el contenido del rotulado de los envases mediato, inmediato e inserto de los dispositivos médicos se encuentran regulados en el "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", en el Decreto Supremo N° 016-2011 - SA y sus modificaciones; específicamente en los Artículos 137° al 140° y son de acceso público y de uso obligatorio para el sector farmacéutico formal, conforme detallamos a continuación:**

<sup>8</sup> Remitido mediante Expediente N° 2024-0145015 de fecha 23 de octubre de 2024.

(...)

*En este caso, según **la normativa de la materia (los Artículos 137° al 140° del DS N° 016-2011 -SA) precisa con claridad qué aspectos de las características y/o requisitos funcionales deben ser acreditados por los postores al presentar su Rotulado (proyecto autorizado en su Registro Sanitario) de los envases mediato, inmediato e inserto de los dispositivos médicos.***

*Aclaración sobre el Diseño de Rotulados e Inserto presentado (Proyecto) y el Rotulado e Inserto Listo para comercializar (consulta 24).*

*Se precisa que es responsabilidad de todo titular del registro sanitario mantener actualizado los artes y diseños de los rotulados e inserto de los dispositivos médicos que viene comercializando en el Registro Sanitario en cumplimiento de lo descrito en el marco normativo vigente (D.S. 016-2011 Artículo 18° "De la comercialización. Para comercializar productos o dispositivos, los envases deben contar con el correspondiente rotulado aprobado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, conforme a las disposiciones que establece el presente reglamento); en ese sentido, **la información descrita en los Rotulados e inserto que se comercializan debe estar de acuerdo al marco normativo vigente** (cumpliendo los Artículos 137° al 140° del D.S. 016-2011 -SA, y sus modificatorias), y estar autorizados por la ANM en su registro sanitario correspondientemente.*

(...)

*En este caso al mencionar que los Rotulados e Inserto que se encuentra en los expedientes de Registro Sanitario son diferentes al rotulado de los envases mediante inmediato del producto a comercializar, ES INCONSISTENTE con la normativa; porque cuando un administrado presenta un expediente para la inscripción o reinscripción del Dispositivo Médico en el Registro Sanitario, se presenta un proyecto de Rotulados e Inserto, y una vez autorizado este Rotulado e Inserto (antes proyecto) será el usado para la comercialización del dispositivo médico en el mercado nacional y cada vez que se pretenda realizar un cambio de colores, diseño, arte y/o información en los rotulados e inserto, la empresa titular del registro sanitario se encuentra obligado a realizar la actualización (un trámite) en su Registro Sanitario adjuntando los proyectos con los cambios y la ANM debe aprobarlos para que el dispositivo médico pueda ser comercializado con estos nuevos colores, diseño, arte y/o información entre otros.*

*Debemos resaltar que el número de lote y la fecha de vencimiento en los rotulados de los dispositivos médicos, son información de constante cambio y se emplea para establecer la trazabilidad de la fabricación del dispositivo médico, pero **los CONCEPTOS que van en el rotulado del proyecto como el "LOTE", "Fecha de vencimiento" y otros deben estar descritos obligatoriamente conforme lo señala en el literales g) del primer párrafo y en el literales b) y c) del segundo párrafo del artículo 138 del DS N° 016-2011 -SA y sus modificatorias.***

(...)

***En consecuencia, el proyecto de Rotulados e Inserto que es aprobado por la ANM en su Registro Sanitario es el mismo que debe ser comercializado en el mercado, siguiendo el marco regulatorio**" (El resaltado y subrayado es nuestro).*

Ahora bien, en atención a los aspectos cuestionados por el recurrente, se aprecia que la Entidad, mediante el citado informe técnico y en atención al mejor conocimiento de



las necesidades que desea satisfacer, precisó que el proyecto de rotulado e inserto que es aprobado por la ANM en su Registro Sanitario es el mismo que debe ser comercializado en el mercado, siguiendo el marco regulatorio; asimismo, señaló que la normativa de la materia (los Artículos 137° al 140° del DS N° 016-2011-SA) precisa con claridad qué aspectos de las características y/o requisitos funcionales deben ser acreditados por los postores al presentar su Rotulado (proyecto autorizado en su Registro Sanitario) de los envases mediatos, inmediatos e insertos de los dispositivos médicos.

En ese sentido, considerando que la pretensión del recurrente estaría orientada a cuestionar que la Entidad aclare si se debe presentar el rotulado del producto listo para comercializar o si pueden emplear un proyecto de rotulado, así como la información que este debe contener y en la medida que mediante informe técnico la Entidad ha precisado dicha información; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento, por lo que se emitirá las siguientes disposiciones al respecto:

- **Se deberá tomar en cuenta**<sup>9</sup>, lo precisado por la Entidad en el OFICIO N° D000083-2024-CENARES-DP-MINSA a la absolución de las consultas y/u observaciones N° 5 y N° 24.
- Corresponderá al Titular de la Entidad **implementar** las directrices pertinentes en futuros procedimientos de selección, a fin que el comité de selección cumpla con absolver de forma clara y precisa las peticiones formuladas por los participantes en sus consultas y/u observaciones, permitiendo reducir el número de aspectos que deberán ser corregidos o saneados con ocasión de la elevación de cuestionamientos.

Finalmente, cabe precisar que 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 obra en los actuados para la adecuada realización de la contratación.

### 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:

---

<sup>9</sup> Resulta pertinente precisar que, la presente disposición deberá ser considerada en la etapa correspondiente, no requiriendo su implementación en las Bases Integradas definitivas

### 3.1. Respetto al registro sanitario

Al respecto, es menester señalar que, el Tribunal de Contratación del Estado, en la Resolución N° 0338-2019-TCE-S1, indicó lo siguiente:

*Así también, es importante indicar que de conformidad con el numeral 13 del artículo 64 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, en caso de renovaciones de autorizaciones, licencias, permisos y similares, se entienden automáticamente prorrogados en tanto hayan sido solicitados durante la vigencia original, y mientras la autoridad instruye el procedimiento de renovación y notifica la decisión definitiva sobre este expediente. A partir de lo expuesto y de acuerdo a la normativa antes expuesta la vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la Institución (DIGEMID), siempre que las solicitudes de reinscripción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir comunicado de DIGEMID, 05 de enero de 2017). Por lo tanto, el postor debía presentar el documento que acredite esta condición (copia de la solicitud de reinscripción del producto) dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir” (El subrayado y resaltado es agregado).*

En tal sentido, considerando que la Ley de Procedimiento Administrativo General, dispone que los registros se entienden renovados en tanto se haya solicitado su renovación durante la vigencia original, se emitirán las siguientes disposiciones:

- **Se incluirá** en el literal h) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas el siguiente texto:

(...)

La vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

- Nota: como parte de los documentos de la oferta, para la validación del Registro Sanitario en trámite de renovación, el postor deberá presentar copia de la solicitud de reinscripción y registro sanitario del producto.

- **Se dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del pliego absolutorio, las Bases o Informe Técnico que se oponga a las disposiciones previstas en los párrafos anteriores.

## 4. CONCLUSIONES

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

- 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 emitido por el OSCE 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 aquellos que fueron materia del presente pronunciamiento.

- 4.3** Una vez emitido el pronunciamiento y registrada la integración de Bases definitivas por el OSCE, 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, 11 de octubre de 2024

*Código: 6.1 y 12.6.*