

PRONUNCIAMIENTO N° 233- 2025/OSCE-DGR

Entidad : Seguro Social de Salud

Referencia : Licitación Pública N° 95-2024-ESSALUD/CEABE-1, convocado para la “Contratación del suministro de dispositivos médicos para los establecimientos de salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-bolsa para colostomía de una pieza (Código SAP 020100192)”.

1. ANTECEDENTES

Mediante el formulario de solicitud de emisión de pronunciamiento recibido el 14¹ de marzo de 2025 y subsanado el 21² de marzo 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 presentada por los participantes **MULTIMEDICAL SUPPLIES S.A.C.** y **UTILITARIOS MEDICOS S.A.C.**, 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”.

En relación a ello, cabe 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 N° 1** : Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 2 y N° 3 referida al ***“Entregas y cantidades a suministrar”***.
- **Cuestionamiento N° 2** : Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 4 referidas a las ***“Órdenes de compra”***.
- **Cuestionamiento N° 3** : Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 17 referida a las ***“Penalidad por mora”***.

¹ Mediante el Expediente N° 2025-0035993.

² Mediante el Expediente N° 2025-0039989.

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

- **Cuestionamiento N° 4** : Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 15 referida a la ***“Declaración Jurada de compromiso de canje”***.
- **Cuestionamiento N° 5** : Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 16 referida a los ***“Vicios ocultos”***.
- **Cuestionamiento N° 6** : Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 24 referida a la ***“Certificado de análisis”***.

Por otro lado, es conveniente señalar que de la revisión de la solicitud de elevación del participante **UTILITARIOS MEDICOS S.A.C.** se aprecia que cuestiona la absolución de la consulta y/u observación N° 24, mediante la cual en un extremo de su solicitud de elevación observa lo siguiente: *“(…) De otro lado tenemos que la bolsa de colostomía se encuentra dentro de los bienes comunes aprobada con CÓDIGO 431210200048036 de fecha 21 de marzo del 2023, cuya característica técnica difiere las requeridas por ESSALUD en el presente procedimiento de selección (...).”*

Asimismo, de la revisión del pliego absolutorio, se advierte que la consulta y/u observación N° 24, no versa sobre observar que existe dentro de los bienes comunes aprobada con CÓDIGO 431210200048036 de fecha 21 de marzo del 2023, una ficha técnica con característica técnica diferentes a las requeridas por ESSALUD, si no que, por el contrario, se solicitó aceptar que se amplíe la posibilidad de acreditar las características técnicas con copia simple de brochures o catálogos o folletos o instructivos o carta de fabricante o datasheet.

En ese sentido, lo indicado por el recurrente en su solicitud de elevación no fue abordado en la etapa de formulación de consultas y/u observaciones; por lo que, al tratarse de una pretensión adicional, que debió ser presentada en la etapa pertinente, esta deviene en extemporánea; razón por la cual, este Organismo Técnico Especializado no se pronunciará al respecto.

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 respecto⁴, considerando que el área usuaria es la dependencia que

⁴ Ver el Comunicado N° 011-2013-OSCE/PRE.

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 las “Entregas y cantidades a suministrar”.

El participante **MULTIMEDICAL SUPPLIES S.A.C.** cuestionó las consultas y/u observaciones N° 2 y N° 3, por lo siguiente:

- **Respecto a la consulta y/u observación N° 2:** indicó que mediante la citada consulta y/u observación se solicitó establecer que la Entidad adquirirá al menos el 75% de la cantidad contratada que se establece en las Bases, a pesar que el sistema de contratación es a precios unitarios; ante lo cual, la Entidad no aceptó lo solicitado indicando que el cuadro de requerimiento por ítems es referencial y que se encuentra precisado en el requerimiento la cantidad de bienes estratégicos y los plazos para satisfacer la necesidad, además que el incremento fortuito de la necesidad no representa una modificación en la cantidad, sino una variación que podría presentarse o no. En relación con ello, el recurrente cuestiona dicha absolución señalando que la respuesta de la Entidad es inadecuada y transgrede el principio de transparencia, ya que lo solicitado tiene como finalidad evitar distorsiones en las ofertas de los postores, así como preservar la viabilidad económica de las propuestas presentadas, en razón de ello consideran importante que se precise un mínimo garantizado de cantidad. Por lo tanto, la pretensión del recurrente consiste en que **se establezca que la Entidad adquirirá un mínimo de 75% de la cantidad contratada establecida en Bases.**
- **Respecto a la consulta y/u observación N° 3:** indicó que mediante la citada consulta y/u observación se solicitó considerar que el porcentaje de variación de las órdenes de compra sea de +/- 20%, en lugar del 25%; ante lo cual la Entidad no acepta la consulta y aclarando que el plazo de ejecución del contrato es de doce (12) entregas o hasta agotar el monto del contrato, de acuerdo a las cantidades referenciales, en este sentido deberán ejecutarse de acuerdo a lo requerido. En relación a ello, el recurrente cuestionó dicha absolución señalando que el porcentaje de variación de 25% afecta al contratista ya que históricamente se ha considerado un 20% de variación de las órdenes de compra. Por lo tanto, la pretensión del recurrente consiste en **se precise que el porcentaje de variación de las órdenes de compra será de +/- 20%.**

Pronunciamiento

Sobre el particular, de la revisión del numeral 1.9 del Capítulo I de la Sección específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

“1.9 PLAZO DE ENTREGA

(...)

Las entregas y las cantidades a suministrar serán aquellas consignadas en las órdenes de compra que serán notificadas con una anticipación mínima de quince (15) días calendario,

las mismas que serán emitidas mensualmente con una variación del +/- 25% con relación al cronograma consignado en el ANEXO - B.
(...)”.

(El subrayado y resaltado es agregado)

Sobre el particular, mediante las consultas y/u observaciones N° 2 y N° 3, se solicitó entre otros aspectos lo siguiente:

- **Mediante la consulta y/u observación N° 2**, se solicitó establecer que a pesar de que el sistema de contratación es de precios unitarios, la Entidad adquirirá al menos el 75% de la cantidad contratada que se establece en las Bases; ante lo cual, la Entidad no acoge la consulta indicando que el cuadro de requerimiento por ítems es referencial y que se encuentra precisado en el requerimiento la cantidad de bienes estratégicos y los plazos para satisfacer la necesidad, además que el incremento fortuito de la necesidad no representa una modificación en la cantidad, pues esta variación podría presentarse o no.
- **Mediante la consulta y/u observación N° 3**, se solicitó considerar que el porcentaje de variación de las órdenes de compra sea de +/- 20%, en lugar del 25%; ante lo cual la Entidad no acoge la consulta y aclara que el plazo de ejecución del contrato es de doce (12) entregas o hasta agotar el monto del contrato, de acuerdo a las cantidades referenciales, en este sentido deberán ejecutarse de acuerdo a 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 INFORME TÉCNICO N° 0001-OJMC-2025⁵, señaló lo siguiente:

“Con respecto a la observación N° 2:

(...)

En la absolución a la observación N° 2, la entidad precisó que el presente procedimiento ha sido elaborado bajo la regulación de la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento; el mismo que se rige por el SISTEMA DE PRECIOS UNITARIOS, de acuerdo a lo establecido en las bases del procedimiento y el expediente de contratación respectivo.

En esta línea, **la formulación del requerimiento se basa en las cantidades estimadas por las áreas usuarias, las cuales son REFERENCIALES y pudieran estar sujetas a variación, con la finalidad de satisfacer la necesidad que dio origen a la contratación,** siempre que estas variaciones estén enmarcadas en lo estipulado en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento.

Lo señalado previamente se ampara en lo señalado en el Artículo 157 del Reglamento, el cual **establece que, "el Titular de la Entidad puede disponer la ejecución de adicionales y reducción de prestaciones hasta por el límite del veinticinco por ciento (25%) del monto del contrato original,** siempre que estas sean necesarias para alcanzar la finalidad del contrato, pudiendo en el caso de reducciones, solicitar la disminución en la misma proporción las garantías que hubiera otorgado.”

Asimismo, en el numeral 12 de los Requerimientos técnicos mínimos y condiciones generales, se indica que “el plazo de ejecución del contrato es de 12 entregas o hasta

⁵ Remitido mediante el Expediente N° 2025-0039989 de fecha 21 de marzo de 2025.

agotar el monto contratado" (...); esto hace referencia a que la compra se realizará considerando el 100% de la cantidad total estimada en el cuadro de requerimiento, sin perjuicio de que la Entidad pueda disponer la ejecución de adicionales y reducción de prestaciones de acuerdo a lo dispuesto en la normativa de contrataciones del Estado.

(...)

En este sentido, se complementa lo indicado en la absolución y se precisa que, según las bases del presente procedimiento, en la ejecución del contrato se considerará el total de las cantidades referenciales consignadas en los cuadros de distribución por redes asistenciales y por ítem; sin perjuicio de lo cual, en uso de sus prerrogativas, la Entidad podrá disponer la ejecución de adicionales y reducción de prestaciones de acuerdo a lo dispuesto en la normativa de contrataciones del Estado y el Artículo 157 del Reglamento. Por lo anteriormente expuesto, NO SE ACOGE la observación.

Con respecto a la observación N° 3:

(...)

Con respecto a la observación N° 3, la cual cuestiona el porcentaje de variación en las cantidades de las órdenes de compra de $\pm 25\%$ en relación a las cantidades consignadas en el Anexo - B; la Entidad preciso que de acuerdo al numeral 12 de los RTMYCG - Cronograma y Plazos de Entrega, "El plazo de ejecución del contrato es de doce (12) entregas o hasta agotar el monto del contrato, de acuerdo a las cantidades referenciales consignadas en el cuadro de distribución por redes asistenciales y por ítem, señalado en el ANEXO - A y ANEXO - B. (...)"

Asimismo, es preciso señalar que, la normativa de las compras públicas, a través de la Opinión N° 002-2020/DTN, 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.

Teniendo en cuenta lo anterior, el área usuaria como mejor conocedora de su necesidad, ha determinado que puede existir una variación de $+ 25\%$ en la cantidad consignada en las órdenes de compra, respecto a los cuadros de distribución; porcentaje de variación que le daría flexibilidad a la atención de la necesidad del área usuaria, ante eventos fortuitos o de fuerza mayor que conlleven a un aumento o reducción de su requerimiento de los bienes contratados. Este porcentaje de variación en las órdenes de compra individuales no implica necesariamente que se realice una variación a la cantidad o monto total del contrato, ya que como se indicó en párrafos previos, en la ejecución del contrato se considerará el total de las cantidades referenciales consignadas en los cuadros de distribución por redes asistenciales y por ítem; sin perjuicio de lo cual, en uso de sus prerrogativas, la Entidad podrá disponer la ejecución de adicionales y reducción de prestaciones de acuerdo a lo dispuesto en la normativa de contrataciones del Estado y el Artículo 157 del Reglamento.

Por lo anteriormente expuesto, NO SE ACOGE la observación".

(El subrayado y resaltado es agregado)

Al respecto, cabe señalar que, en el artículo 16 de la Ley y el artículo 29 del Reglamento, se establece que el área usuaria es la responsable de la elaboración del requerimiento (en el caso de bienes, las especificaciones técnicas y requisitos de calificación), debiendo estos contener la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación, y las condiciones en las que debe ejecutarse la contratación.

Asimismo, cabe señalar que a través de la Opinión N° 002-2020/DTN 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.

Por su parte, es pertinente señalar que el artículo 157 del Reglamento, establece que el Titular de la Entidad puede disponer la ejecución de adicionales y reducción de prestaciones hasta por el límite del veinticinco por ciento (25%) del monto del contrato original, siempre que estas sean necesarias para alcanzar la finalidad del contrato, pudiendo en el caso de reducciones, solicitar la disminución en la misma proporción las garantías que hubiera otorgado.

Bajo esa misma línea, es pertinente precisar que, a través de la Opinión N° 162-2015/DTN, la Dirección Técnico Normativa señaló lo siguiente:

“Del artículo citado, se tiene que, cuando el sistema de contratación establecido en las Bases es el de precios unitarios, no se conoce la cantidad exacta de prestaciones requeridas, por lo cual, el postor debe formular su propuesta ofertando precios en función a las unidades de medida de las partidas o cantidades referenciales contenidas en las Bases, y por un determinado plazo de ejecución.

Cabe notar que en este sistema de contratación el pago al contratista se efectúa conforme a la valorización de lo efectivamente ejecutado durante el plazo de ejecución del contrato, empleando los precios unitarios ofertados por el contratista.

En este orden de ideas, en los contratos bajo el sistema de contratación a precios unitarios las partidas o cantidades previstas en las Bases - que forman parte del contrato - son referenciales; en este sentido, la Entidad no tiene la obligación de requerir la ejecución del íntegro de las cantidades del servicio previstas en el contrato, sino que debe requerir la cantidad de prestaciones necesarias para satisfacer la necesidad que dio origen a la contratación.

2.2.3 Adicionalmente, debe señalarse que la Opinión N° 066-2014/DTN establece que “(...) siempre que se cumplan las condiciones y requisitos previstos por la normativa de contrataciones del Estado, en los contratos de servicios a precios unitarios podrá ordenarse la reducción de prestaciones en la medida que ello no tenga como consecuencia una reducción del monto del contrato superior al 25%.

En este sentido, si bien dentro de un contrato de servicios a precios unitarios, puede darse el caso que su ejecución real sea menor a la inicialmente programada, esta no podrá sobrepasar el límite establecido para ejercer la potestad de reducción.”

Por tanto, de acuerdo a la citada opinión, cuando en los contratos de servicios bajo el sistema de contratación a precios unitarios se requieran cantidades de servicio menores a las previstas en el contrato, aun cuando las mismas sean referenciales, la Entidad deberá ordenar la reducción de las mismas, conforme al procedimiento y requisitos previstos en los artículos 41 de la Ley y 174 del Reglamento, las que no pueden superar al veinticinco por ciento (25%) del monto del contrato original. (...).” (El subrayado y negrita es agregado).

Adicionalmente, mediante la Opinión N° 202-2019-DTN, la Dirección Técnico Normativa indicó lo siguiente:

“2.1.3. Precisado lo anterior, y tomando en consideración el tenor de la consulta planteada, resulta oportuno señalar que –con independencia del sistema de contratación

invocado- la potestad de aprobar la reducción de prestaciones le ha sido conferida a la Entidad, en reconocimiento de su calidad de garante del interés público, que subyace a la contratación estatal.

Tal potestad responde al ejercicio de las prerrogativas especiales del Estado, pues se enmarca dentro de lo que la doctrina denomina “cláusulas exorbitantes” que caracterizan a los regímenes jurídicos especiales de derecho público -como es el régimen de contrataciones del Estado-, en los que la Administración Pública representa al interés general, el servicio público, y su contraparte representa al interés privado.

*De esta manera, considerando el rol de representante del interés general que cumple la Administración Pública, **la Entidad puede aprobar la reducción de prestaciones siempre que se cumplan los presupuestos legales que la normativa de contrataciones del Estado contempla para dicho fin.***

*2.1.4. Ahora bien, es preciso señalar que el artículo 34 de la Ley establece los supuestos que habilitan a la Entidad a efectuar modificaciones contractuales –tales como la reducción de prestaciones-, para alcanzar la finalidad del contrato de manera oportuna y eficiente; sin embargo, de acuerdo a lo dispuesto en el numeral 34.1 del referido artículo “**Dichas modificaciones no deben afectar el equilibrio económico financiero del contrato; en caso contrario, la parte beneficiada debe compensar económicamente a la parte perjudicada para restablecer dicho equilibrio, en atención al principio de equidad**”. (El subrayado y negrita es agregado).*

Ahora bien, en atención a los aspectos cuestionados por el recurrente, el comité de selección en coordinación con el área usuaria de la Entidad, como mejor conocedora y responsable de su requerimiento, mediante el citado informe técnico precisó, entre otros aspectos, lo siguiente:

- **Respecto a la consulta y/u observación N° 2**, precisó que, si bien realizará la compra considerando el 100% de la cantidad total estimada en el cuadro del requerimiento, esta podrá reducir sus prestaciones hasta el 25%, de acuerdo a lo establecido en el artículo 157 del Reglamento.
- **Respecto a la consulta y/u observación N° 3**, ratificó su requerimiento referido a la posibilidad de que la Entidad emita sus órdenes de compra con una variación del +/- 25% con relación a la cantidad precisada en el cronograma consignado en el Anexo B.

De lo expuesto en los párrafos precedentes, se debe considerar que la ejecución de adicionales y reducciones de las prestaciones hasta por el límite del veinticinco por ciento (25%) que eventualmente realice la Entidad, resultan razonables en la medida que la ejecución de estas se encuentra regulada en la normativa en contrataciones del Estado; por lo que, se puede concluir que en caso la Entidad decida reducir sus prestaciones esta podrá ser hasta el 25%, resultando congruente que la Entidad pueda emitir sus órdenes de compra con una variación de +/- 25% con relación a la cantidad precisada en el cronograma consignado en el Anexo B, dado que ello guarda relación con el porcentaje de variación señalado en el artículo 157 del Reglamento.

De otro lado, es preciso indicar que de la revisión de los numerales 3.2 y 3.3 del Formato “Resumen Ejecutivo de las Actuaciones Preparatorias (Bienes)”, se advierte que la Entidad declaró la existencia de pluralidad de proveedores y marcas con

capacidad de cumplir con el requerimiento, lo cual incluye la posibilidad de que la Entidad pueda variar la cantidad de las órdenes de compra en +/- 25%.

En ese sentido, considerando lo señalado en los párrafos que preceden y dado que la pretensión de los recurrentes se encuentra orientada a que i) se establezca que la entidad adquirirá un mínimo de 75% de la cantidad contratada establecida en Bases y ii) se precise que el porcentaje de variación de las órdenes de compra será de +/- 20%; y en tanto que la Entidad mediante su informe decidió ratificar su requerimiento en lo referido a que, respecto al punto i) realizará la compra considerando el 100% de la cantidad requerida, sin perjuicio de las reducciones o adicionales establecidas en la normativa aplicable al caso; y, respecto al punto ii) mantiene la variación de +/- 25% en la emisión de las órdenes de compra con relación a la cantidad precisada en el cronograma consignado en el Anexo B, este Organismo Técnico Especializado ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento.

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 a las “Órdenes de compra”.

El participante **MULTIMEDICAL SUPPLIES S.A.C.** indicó que mediante la consulta y/u observación N° 4, se solicitó que la Entidad notifique las órdenes de compra de la primera entrega con treinta (30) días calendario de anticipación en relación al plazo máximo de entrega; ante lo cual, la Entidad no aceptó lo solicitado ratificando su requerimiento e indicando que para la primera entrega las órdenes de compra serán notificadas con una anticipación mínima de quince (15) días calendario con relación al vencimiento del plazo de dicha entrega. En relación con ello, el recurrente cuestiona dicha absolución señalando que la respuesta de la Entidad no toma en consideración que la primera entrega implica una logística inicial compleja sujeta a diversos procesos previos por la magnitud de la presente contratación, por lo que con la finalidad de asegurar la operatividad y garantizar el cumplimiento de los compromisos contractuales se requiere que se amplíe el plazo de anticipación de la orden de compra de la primera entrega en relación al plazo máximo de entrega. Por lo tanto, la pretensión del recurrente consiste en que **se notifique con una anticipación de treinta (30) días calendario la orden de compra para la primera entrega de los bienes.**

Pronunciamiento

Sobre el particular, de la revisión del numeral 1.9 del Capítulo I de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

“1.9 PLAZO DE ENTREGA

(...)

*Las entregas y las cantidades a suministrar serán aquellas consignadas en **las órdenes de compra que serán notificadas con una anticipación mínima de quince (15) días calendario**, las mismas que serán emitidas mensualmente con una variación del +/-25% con relación al cronograma consignado en el ANEXO - B.*

Las entregas serán mensuales y detalladas en cada orden, de acuerdo a la necesidad de la institución y garantizando la entrega total de la orden emitida.

El cronograma referencial para entregas de dispositivo médicos es el siguiente:

a) Primera entrega: Debe realizarse hasta los sesenta (60) días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Considerando:

i. Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente.

(...)”.

(El subrayado y resaltado es agregado)

Así, mediante consulta y/u observación N° 4 se solicitó que se notifique con una anticipación mínima de treinta (30) días calendario las órdenes de compra correspondiente a la primera entrega; ante lo cual la Entidad no aceptó lo solicitado y ratificó su requerimiento aclarando que las órdenes de compra de la primera entrega serán notificadas con una anticipación mínima de quince (15) días calendario en función al vencimiento del plazo de dicha entrega.

En ese contexto, y teniendo en cuenta lo cuestionado por el recurrente respecto a la absolución señalada en el párrafo precedente, la Entidad mediante INFORME TÉCNICO N° 0001-OJMC-2025⁶, señaló lo siguiente:

“Con respecto a la observación N° 4, se precisa que, en los RTMYCG, el área usuaria como mejor conocedora de su necesidad ha determinado que la primera entrega se realice “hasta los 60 días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato.”

(...) Asimismo, el numeral 12 de cronograma y plazos de entrega, menciona (...) Las entregas y las cantidades a suministrar serán aquellas consignadas en las órdenes de compra que serán notificadas con una anticipación mínima de quince (15) días calendario (...)

*Por lo cual, **el contratista puede programar sus actividades con la debida anticipación**, ya que conoce desde el día de la firma de contrato el plazo para la primera entrega; **proceso que es formalizado con la notificación de la orden de compra respectiva**, la cual según se indica en el numeral 12 de los RTMYCG, será notificada con una anticipación mínima de quince (15) días calendarios, plazo que aplica inclusive para la primera entrega.*

*Por lo expuesto anteriormente, **NO SE ACOGE la observación**”.*

De manera previa, cabe señalar que a través de la Opinión N° 002-2020/DTN se indicó que el área usuaria es la dependencia que cuenta con los conocimientos

⁶ Remitido mediante el Expediente N° 2025-0039989 de fecha 21 de marzo de 2025.

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 del citado informe técnico, ratificó su requerimiento en lo referido a que las órdenes de compra de la primera entrega serán notificadas con una anticipación mínima de quince (15) días calendario, argumentando que el plazo para la primera entrega responde a la necesidad de la Entidad siendo formalizada con la orden de compra respectiva la cual será notificada con una anticipación mínima de quince (15) días calendario; por lo que, el contratista deberá programar sus actividades con la debida anticipación.

De lo expuesto, se puede colegir, que la Entidad con ocasión de su informe ratificó su requerimiento y señaló que no aceptará ampliar el plazo de la anticipación de las órdenes de compra para la primera entrega a treinta (30) días calendario, dado que el plazo de la primera entrega de los bienes responde a la necesidad de la Entidad y será formalizada con la orden de compra, el cual será notificada con una anticipación mínima de quince (15) días calendario.

De otro lado, es preciso indicar que de la revisión de los numerales 3.2 y 3.3 del Formato “Resumen Ejecutivo de las Actuaciones Preparatorias (Bienes)”, se advierte que la Entidad declaró la existencia de pluralidad de proveedores y marcas con capacidad de cumplir con el requerimiento, el cual incluye el requerimiento referido a las órdenes de compra que serán notificadas con una anticipación mínima de quince (15) días calendario.

En ese sentido, considerando lo señalado en los párrafos que preceden y dado que la pretensión del recurrente se encuentra orientada a que se notifique con una anticipación de treinta (30) días calendario la orden de compra para la primera entrega de los bienes, y en tanto que la Entidad mediante su informe técnico ratificó su requerimiento así como los argumentos por los cuales no acepta lo solicitado por el recurrente; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento, máxime si la Entidad declaró la existencia de pluralidad de proveedores y marcas en la capacidad de cumplir con el íntegro del requerimiento, lo cual incluye las condiciones establecidas como parte del plazo de entrega.

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° 3

Respecto a la “Penalidad por mora”.

El participante **MULTIMEDICAL SUPPLIES S.A.C.** indicó que mediante la consulta y/u observación N° 17, se solicitó que se establezca en las Bases que la penalidad será aplicada en función de cada prestación individual, es decir, la penalidad se determine por cada orden de compra y no por la totalidad de órdenes de compra que deben ser entregadas en el mes; ante lo cual, la Entidad, si bien no aceptó lo solicitado y aclaró que se tiene conocimiento que en una prestación periódica las penalidades se aplican a la prestación individual, pues su incumplimiento es aislado y afecta solo esa entrega. En relación con ello, el recurrente cuestiona dicha absolución señalando que la respuesta de la Entidad es inadecuada y contraria al principio de legalidad, pues según la normativa vigente señala que en contratos de ejecución periódica o con entregas parciales deben establecer que las penalidades serán aplicables por cada prestación individual. Por lo tanto, la pretensión del recurrente consiste en que **se implemente disposiciones relacionadas con las penalidades en función de las prestaciones individuales (órdenes de compra).**

Pronunciamiento

Sobre el particular, de la revisión del numeral 1.9 del Capítulo I de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

“1.9. PLAZO DE ENTREGA

*El plazo de ejecución del contrato **es de doce (12) entregas o hasta agotar el monto del contrato**, de acuerdo a las cantidades referenciales consignadas en el cuadro de distribución por redes asistenciales y por ítem, señalado en el ANEXO - A y ANEXO - B. (...).”*

(El subrayado y resaltado es agregado)

Así, mediante la consulta y/u observación N° 17 se solicitó que se deje establecido que la penalidad por mora debe de aplicarse en función a cada prestación individual, esto es, que la penalidad se determine por cada orden de compra y en ningún caso por la totalidad de la órdenes de compra que deben ser entregada en el mes; ante lo cual la Entidad no aceptó lo solicitado indicando que no se consignará en las Bases; sin embargo, se tiene conocimiento que en una prestación de entregas periódicas las penalidades se aplican en razón de la prestación individual si el incumplimiento es aislado y afecta solo esa entrega.

En ese contexto, y teniendo en cuenta lo cuestionado por el recurrente respecto a la absolución señalada en el párrafo precedente, la Entidad mediante INFORME TÉCNICO N° 0001-OJMC-2025⁷, señaló lo siguiente:

*“Se deberá tener en cuenta que **cada orden emitida por la Entidad constituye una prestación individual y a razón de ello se debe aplicar la penalidad por mora considerando tanto el monto como el plazo señalado para cada orden en particular**; resulta pertinente precisar que la presente disposición deberá tenerse en cuenta en la etapa correspondiente, no siendo necesario su integración en las Bases. Por lo anterior expuesto, **NO SE ACOGE** la observación del participante”.*

⁷ Remitido mediante el Expediente N° 2025-0039989 de fecha 21 de marzo de 2025.

Al respecto cabe indicar que, el artículo 162 del Reglamento, precisa entre otros extremos que, en caso de retraso injustificado del contratista en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, la Entidad le aplica automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso⁸, siendo que tanto el monto como el plazo se refieren, según corresponda, al monto vigente del contrato o ítem que debió ejecutarse o, en caso que estos involucren obligaciones de ejecución periódica o entregas parciales, a la prestación individual que fuera materia de retraso.

En relación a ello, cabe precisar que mediante la Opinión N° 36-2020/DTN, se indicó lo siguiente:

“En un contrato de ejecución periódica, constituye una prestación individual aquella que posee una orden de compra individual, y además que es perfectamente identificable y distinguible de otras prestaciones. ¿Es esto correcto?”

*Como se anotó al absolver la consulta anterior, en los contratos de ejecución periódica, son sus correspondientes prestaciones parciales aquellas susceptibles de ser penalizadas. **Es decir, en caso de que se configure un retraso injustificado serán estas prestaciones parciales las “prestaciones individuales” que deben ser consideradas para realizar el cálculo del monto de la penalidad por mora.***

*Asimismo, es pertinente reiterar que las “prestaciones parciales” **están referidas a las diversas prestaciones que los contratistas deberán realizar durante un contrato de ejecución periódica,** debiendo precisarse que en este tipo de contratos el contratista deberá efectuar las mismas prestaciones repetidamente en el tiempo, mientras la obligación se encuentre vigente.*

“Cuando se ha determinado una prestación individual materia de retraso en su ejecución, el cálculo de la penalidad sólo estará en función de la misma, y no de otras prestaciones” (sic.).

Como se anotó, los valores “monto” y “plazo” que deben emplearse en la fórmula que permite calcular el monto de la penalidad diaria dependerán de la naturaleza del contrato que se encuentre en ejecución.

*Si el contrato es uno de ejecución única deberá aplicarse el monto y plazo totales del contrato vigente a ejecutarse; si, en cambio, se trata de un **contrato de ejecución periódica o de uno que, siendo de ejecución única, hubiese contemplado entregas parciales,** el cálculo de la penalidad diaria de una prestación individual incumplida **se debe realizar tomando en consideración únicamente el plazo y el monto de la prestación individual materia de retraso.***

*En este extremo, es pertinente reiterar que, a fin de que sea posible aplicar la penalidad por mora a las “prestaciones individuales” materia de retraso, **el “monto” y el “plazo” de las prestaciones parciales del contrato de ejecución periódica o, de ser el caso, de las***

⁸ La penalidad se aplica automáticamente y se calcula de acuerdo a la siguiente fórmula:

$$\text{Penalidad diaria} = \frac{0.10 \times \text{monto vigente}}{F \times \text{plazo vigente en días}}$$

entregas parciales del contrato de ejecución única, deberán estar contemplados en el contrato.

De lo expuesto, se menciona que, en los contratos de ejecución periódica, las prestaciones parciales se refieren a las diferentes tareas o servicios que los contratistas deben realizar de manera repetitiva a lo largo del tiempo mientras dure la obligación contractual. Estas prestaciones parciales pueden ser objeto de penalización en caso de retrasos injustificados. Por lo tanto, al calcular la penalidad por mora, se considerarán las prestaciones individuales o parciales que se hayan incumplido.

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 del citado informe técnico, si bien precisó que no aceptaría realizar ninguna precisión en las Bases, aclaró que para la presente contratación se deberá tener en cuenta que la penalidad por mora será aplicable por cada prestación individual en cada orden de compra considerando su plazo y su monto.

De lo expuesto, se aprecia que la Entidad con ocasión de su informe aclaró que por cada prestación individual consignada en la orden de compra se aplicará la penalidad por mora, tomando en consideración el plazo y el monto de cada orden en particular; lo cual se condice con lo dispuesto en la Opinión N° 36-2020/DTN.

En ese sentido, considerando lo señalado en los párrafos que preceden y dado que la pretensión del recurrente se encuentra orientada a que se implemente disposiciones relacionadas con las penalidades en función de las prestaciones individuales (órdenes de compra), y en tanto que la Entidad mediante su informe aclaró que la penalidad por mora será aplicable en función a cada prestación individual contenida en cada orden de compra considerando su monto y plazo; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento, por lo que se emitirán las disposiciones siguientes:

- **Se deberá tomar en cuenta**⁹ que de acuerdo con lo afirmado por la Entidad, cada orden emitida constituye una prestación individual y a razón de ello se debe aplicar la penalidad por mora considerando tanto el monto como el plazo señalado para cada orden en particular.
- **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.

⁹ Resulta pertinente precisar que la presente disposición deberá tenerse en cuenta en la etapa correspondiente, no siendo necesario su integración en las Bases.

- Cabe precisar que, **deberá dejarse sin efecto** toda disposición de las Bases o del Pliego Absolutorio que se oponga a lo establecido en la presente disposición.

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° 4

Respecto al “Compromiso de canje”.

El participante **UTILITARIOS MEDICOS S.A.C.** indicó que mediante la consulta y/u observación N° 15, se solicitó especificar que la Declaración Jurada de compromiso de canje será exigible únicamente cuando el contratista vaya a realizar el internamiento de bienes que no cumplan con la vigencia mínima del bien (18 meses); ante lo cual, la Entidad sólo ratificó lo precisado en el numeral 10 del Requerimiento referido a la exigencia de la declaración jurada y la vigencia mínima requerida para los bienes. En relación a ello, el recurrente cuestionó dicha absolución señalando que la Entidad no responde claramente a la observación planteada respecto a la presentación del compromiso de canje y/o reposición por vencimiento. Por lo que, la pretensión del recurrente consiste en **que se aclare si el compromiso de canje y/o reposición por vencimiento se presentará únicamente si el producto no cumple con la vigencia mínima de dieciocho (18) meses.**

Pronunciamiento

De la revisión de los acápites 8 y 10 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

“8. VIGENCIA MÍNIMA DEL DISPOSITIVO MÉDICO

8.1 La vigencia mínima del Dispositivo Médico deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquirente; no obstante, en caso de suministros periódicos de un mismo lote éste podrá ser aceptado hasta una vigencia mínima de quince (15) meses para las entregas sucesivas, siempre y cuando la primera entrega haya sido de 18 meses.

(...)

10. DE LA RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD

(...)

Para llevar a cabo la recepción y la conformidad de la entrega de un (los) producto(s), el contratista deberá entregar en cada punto de destino los siguientes documentos:

(...)

- **Copia de la Declaración Jurada de Compromiso de canje y/o reposición por vencimiento (ANEXO-G), cada vez que se efectúe la entrega en los puntos de entrega definidos por la entidad (Almacenes), según lo señalado en el numeral 8.**

- (...)”.

El subrayado y resaltado es agregado)

Así, mediante la consulta y/u observación N° 15, se solicitó especificar que la Declaración Jurada de compromiso de canje será exigible únicamente cuando el contratista vaya a realizar el internamiento de bienes que no cumplan con la vigencia mínima del bien (18 meses); ante lo cual, la Entidad ratificó lo precisado en el numeral 10 del requerimiento referido a la exigencia de la Declaración Jurada y la vigencia mínima requerida para los bienes.

En ese contexto, y teniendo en cuenta lo cuestionado por el recurrente respecto a la absolución señalada en el párrafo precedente, la Entidad mediante INFORME TÉCNICO N° 0001-OJMC-2025¹⁰, señaló lo siguiente:

“Con respecto a la observación N° 15:

(...)

SE ACOGE lo indicado en la observación N° 15 realizada por la empresa MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC., y con ocasión de la integración definitiva de las bases del presente procedimiento, se modificará el numeral 8. VIGENCIA MÍNIMA DEL DISPOSITIVO MÉDICO, de acuerdo al siguiente texto:

(...)

“8.3. Excepcionalmente, si la vigencia del dispositivo médico es menor a dieciocho (18) meses según lo indicado en el numeral 8.1, se deberá presentar Carta de Compromiso de canje y/o reposición por vencimiento (Anexo-G), previa evaluación y autorización del área técnica de la Central de Abastecimiento de bienes Estratégicos (CEABE)”.

De manera previa, cabe señalar que a través de la Opinión N° 002-2020/DTN 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 del citado informe técnico recién aclaró que la “Carta de Compromiso de canje y/o reposición por vencimiento (Anexo-G)” será presentada en caso la vigencia del dispositivo médico es menor a dieciocho (18) meses según lo indicado en el numeral 8.1.

De lo expuesto en los párrafos precedentes se aprecia que la Entidad recién con ocasión de su informe técnico aclaró que excepcionalmente cuando la vigencia del dispositivo médico es menor a dieciocho (18) meses, el contratista deberá la “Carta de Compromiso de canje y/o reposición por vencimiento (Anexo-G)”.

En ese sentido, considerando lo señalado en los párrafos que preceden y dado que la pretensión del recurrente se encuentra orientada a que se aclare si el compromiso de

¹⁰ Remitido mediante el Expediente N° 2025-0039989 de fecha 21 de marzo de 2025.

canje y/o reposición por vencimiento se presentará únicamente si el producto no cumple con la vigencia mínima de dieciocho (18) meses; y en la medida que la Entidad recién con ocasión de su informe técnico precisó que la “Carta de Compromiso de canje y/o reposición por vencimiento (Anexo-G)” será presentada cuando el dispositivo médico es menor a dieciocho (18) meses según lo indicado en el numeral 8.1; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento, por lo que se emitirán las disposiciones siguientes:

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

“8. VIGENCIA MÍNIMA DEL DISPOSITIVO MÉDICO

8.1 La vigencia mínima del Dispositivo Médico deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad adquiriente; no obstante, en caso de suministros periódicos de un mismo lote éste podrá ser aceptado hasta una vigencia mínima de quince (15) meses para las entregas sucesivas, siempre y cuando la primera entrega haya sido de 18 meses.

(...)

8.3. Excepcionalmente, si la vigencia del dispositivo médico es menor a dieciocho (18) meses según lo indicado en el numeral 8.1, se deberá presentar Carta de Compromiso de canje y/o reposición por vencimiento (Anexo-G), previa evaluación y autorización del área técnica de la Central de Abastecimiento de bienes Estratégicos (CEABE)”

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

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.

Sin perjuicio de ello, de la revisión del acápite 10 del numeral 3.1 del Capítulo III de las Bases integradas, se aprecia que la Entidad precisó lo siguiente:

“10. DE LA RECEPCIÓN Y LA CONFORMIDAD

(...)

- *Copia de la **Declaración Jurada de Compromiso de canje y/o reposición por vencimiento (ANEXO - G), cada vez que se efectúe la entrega en los puntos de entrega definidos por la entidad (Almacenes)**, según lo señalado en el numeral 8”.*

De lo anterior, se advierte que la Entidad señala que la denominación del Anexo G corresponde a la “Declaración Jurada de compromiso de canje y/o reposición por vencimiento”; no obstante, de la revisión del “Anexo G” se aprecia que dicho anexo corresponde a la “Carta de compromiso de canje y/o reposición por vencimiento”.

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

- **Se adecuará** el numeral 10 del Capítulo III de las Bases integradas definitivas, según el detalle siguiente:

10. DE LA RECEPCIÓN Y LA CONFORMIDAD

(...)

- *Copia de la ~~Declaración Jurada~~ Carta de Compromiso de canje y/o reposición por vencimiento (ANEXO - G), cada vez que se efectúe la entrega en los puntos de entrega definidos por la entidad (Almacenes), según lo señalado en el numeral 8*

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

Cuestionamiento N° 5

Respecto a la “Vicios ocultos”.

El participante **UTILITARIOS MEDICOS S.A.C.** indicó que mediante la consulta y/u observación N° 16, se solicitó modificar el tiempo por responsabilidad de vicios ocultos a un (01) año, ante lo cual la Entidad ratificó su requerimiento señalando que el plazo máximo consta de dos (2) años. En relación con ello, el recurrente cuestiona dicha absolución indicando que no se toma en consideración que una responsabilidad mayor al abastecimiento desnaturaliza la contratación, pues puede presentarse el caso en el que cualquier mala rotación del producto en los almacenes lo asuma el contratista. Por lo tanto, la pretensión del recurrente consiste en que **se modifique el plazo de responsabilidad del contratista por vicios ocultos a un (1) año.**

Pronunciamiento

Sobre el particular, de la revisión del acápite 14 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

“14. VICIOS OCULTOS

(...)

*El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de **dos (02) años**, contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD”.*

(El subrayado y resaltado es agregado)

Así, mediante consulta y/u observación N° 16 se solicitó modificar el tiempo de responsabilidad a un (1) año, contado a partir de la conformidad otorgada por la

Entidad; ante lo cual la Entidad no aceptó lo solicitado indicando que el plazo máximo de responsabilidad del contratista es de dos (2) años contados a partir de la conformidad otorgada por la Entidad, de conformidad con la normativa de contrataciones del Estado.

En ese contexto, y teniendo en cuenta lo cuestionado por el recurrente respecto a la absolución señalada en el párrafo precedente, la Entidad mediante INFORME TÉCNICO N° 0001-OJMC-2025¹¹, señaló lo siguiente:

“Con respecto al cuestionamiento sobre la absolución a la observación N° 16 realizada por la empresa UTILITARIOS MEDICOS SAC., se precisa que, de conformidad con el segundo párrafo del artículo 40 del TUO de la Ley de Contrataciones del Estado, “En los contratos de bienes y servicios, el contratista es responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos por un plazo no menor de un (1) año contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad. El contrato puede establecer excepciones para bienes fungibles y/o perecibles, siempre que la naturaleza de estos bienes no se adecue a este plazo.”

Asimismo, de conformidad con lo establecido en la Opinión N° 091-2009/DTN, los vicios ocultos son aquellos que se evidencian luego de culminado el contrato.

Por lo cual, el área usuaria ha determinado que, para el presente procedimiento “El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de dos (02) años, contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD”; teniendo en cuenta los plazos de entrega establecidos en las bases y la naturaleza de los bienes, para los cuales se establece una vigencia mínima a la fecha de entrega de 18 meses, la cual puede ser mayor ya que los dispositivos médicos requeridos pueden tener una vida útil de 2 años o más.

*Por lo anteriormente expuesto, **NO SE ACOGE la observación del participante**”.*

Al respecto, cabe señalar que a través de la Opinión N° 002-2020/DTN 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.

En relación a ello, cabe indicar que el artículo 40 de la Ley, establece entre otros extremos que, en los contratos de bienes, el contratista es responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos por un plazo no menor de un (1) año contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad. El contrato puede establecer excepciones para bienes fungibles y/o perecibles, siempre que la naturaleza de estos bienes no se adecue a este plazo.

Aunado a ello, las Bases estándar aplicables al presente procedimiento de selección señalan que se deberá consignar el plazo máximo de responsabilidad del contratista, el cual no deberá ser menor de un (1) año contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.

Como se aprecia, la Ley establece que el contratista es responsable por la calidad y los vicios ocultos de la prestación contratada, para tal efecto se establecen los plazos

¹¹ Remitido mediante el Expediente N° 2025-0039989 de fecha 21 de marzo de 2025.

mínimos según la naturaleza de dicha prestación. Así, en el caso de suministro de bienes, el plazo de responsabilidad se extendía como mínimo por un (1) año, computados a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.

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 del citado informe técnico, ratificó su requerimiento de requerir el tiempo de dos (2) años de responsabilidad por vicios ocultos por parte del contratista contados a partir de la conformidad de la Entidad, argumentando que según la naturaleza de los bienes estas pueden tener una vida útil de dos (2) años a más, además, aludiendo a la normativa de contrataciones públicas, señala que los vicios ocultos deben ser por un plazo no menor de un (1) año contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad .

De lo expuesto, se aprecia que la Entidad con ocasión de su informe ratificó su requerimiento brindando mayores alcances de su decisión de contar con la responsabilidad de vicios ocultos por parte del contratista por el tiempo de dos (2) años contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad, siendo que, dicha decisión guarda congruencia con lo establecido en la normativa de contrataciones con el Estado.

En ese sentido, considerando lo señalado en los párrafos que preceden y dado que la pretensión del recurrente se encuentra orientada a que se modifique el plazo de responsabilidad del contratista por vicios ocultos a un (1) año, y en tanto que la Entidad mediante su informe técnico ratificó su requerimiento; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento.

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° 6

Respecto al “*Certificado de análisis*”.

El participante **UTILITARIOS MEDICOS S.A.C.** indicó que mediante la consulta y/u observación N° 24, se solicitó se amplíe la documentación que permitirá la acreditación de especificaciones técnicas considerando a los “brochures o catálogos o folletos o instructivos o carta de fabricante o datasheet”; ante lo cual la Entidad ratificó su requerimiento indicando que en el numeral 4.4 de los términos de referencia se señala que las especificaciones técnicas deberán ser acreditadas con el certificado de análisis o con otros documentos autorizados en su registro sanitario. En relación con ello, el recurrente cuestiona dicha absolución indicando que en diversos pronunciamientos se aceptó la “carta de fabricante” para acreditar las especificaciones técnicas. Por lo tanto, la pretensión del recurrente consiste en que **se acepte la**

inclusión de la carta de fabricante o catálogos o folletos, entre otros, para acreditar las especificaciones técnicas.

Pronunciamento

Sobre el particular, de la revisión del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y del acápite 4.5 del numeral 3.1 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

*“4.5. Certificado de Análisis u otro Documento técnico autorizado en su Registro Sanitario
A fin de dar cumplimiento con las Especificaciones Técnicas consignadas en la(s) ficha(s) técnica(s) del presente requerimiento deberán ser acreditadas con el certificado de análisis o con otros documentos técnicos autorizados en su registro sanitario los mismos que serán verificados con lo vigente autorizado”.*

(El subrayado y resaltado es agregado)

Así, mediante consulta y/u observación N° 24 se solicitó acreditar las características técnicas con copia simple de brochures o catálogos o folletos o instructivos o carta de fabricante o datasheet, dado que la mayor parte de la información técnica de los dispositivos médicos está presente en estos documentos; ante lo cual la Entidad señaló que en el numeral 4.4 de los términos de referencia se indica que las especificaciones técnicas del requerimiento deberán ser acreditadas con el certificado de análisis o con otros documentos autorizados en su registro sanitario, debido a que es la información técnica autorizada y ha sido evaluada por la autoridad reguladora previamente a su comercialización, además que, de manera fehaciente, podrá acreditar las características técnicas requeridas en la ficha técnica IETSI..

En ese contexto, y teniendo en cuenta lo cuestionado por el recurrente respecto a la absolución señalada en el párrafo precedente, la Entidad mediante INFORME TÉCNICO N° 0001-OJMC-2025¹², señaló lo siguiente:

“El presente procedimiento se realiza para el suministro de un dispositivo médico, el cual está sujeto a otorgamiento de registro sanitario por la entidad reguladora DIGEMID, previo a su comercialización, con la finalidad de asegurar la calidad, seguridad y desempeño del dispositivo médico para su uso previsto. Con este fin, el titular del registro sanitario presenta los documentos técnicos que respaldan y certifican la autorización de un dispositivo médico por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID.

Asimismo, de acuerdo a la normativa sanitaria aplicable, según lo indicado en los Artículos 5° y 6° del D.S. 016-2011-SA y modificatorias, en los cuales se establece que:

“Artículo 5.- Del Registro Sanitario (...) Las condiciones bajo las cuales se autorizó el registro sanitario del producto o dispositivo, deben mantenerse durante la fabricación, almacenamiento, distribución, comercialización, importación, promoción, dispensación, expendio o uso.”

¹² Remitido mediante el Expediente N° 2025-0039989 de fecha 21 de marzo de 2025.

“Artículo 6.- De la circulación de productos o dispositivos con características no autorizadas”.

No podrán circular en el mercado productos o dispositivos con características diferentes a las autorizadas en el registro sanitario o certificado de registro sanitario.” (...)

En este contexto normativo, por tratarse de un dispositivo médico sujeto a inscripción en el registro sanitario, el área usuaria requiere la acreditación de las especificaciones técnicas con el Certificado de análisis u otro documento técnico autorizado en su registro sanitario, asegurando de esta manera que la información técnica contenida en dichos documentos corresponda de manera fidedigna a las características técnicas que presenta el dispositivo médico, el cual como se lee previamente no puede circular en el mercado con características diferentes a las autorizadas en su registro sanitario.

*De manera contraria, **los documentos no técnicos como brochures, folletos, carta de fabricante u otros, al no haber sido objeto de evaluación por la autoridad sanitaria, pueden contener información inexacta, que no se ajuste a lo autorizado en el registro sanitario del dispositivo médico, o que haya sufrido variaciones en el tiempo que no sean trazables con las características técnicas actuales autorizadas del dispositivo médico;** lo cual por tratarse de bienes estratégicos de uso en salud, conlleva un riesgo para la calidad, seguridad y desempeño de los dispositivos médicos requeridos por la Entidad, riesgo que puede trasladarse a los pacientes que serán los usuarios finales de estos dispositivos en el diagnóstico, tratamiento y recuperación de sus enfermedades.*

Como sustento técnico de lo indicado anteriormente, se solicitó la aclaración a la autoridad reguladora DIGEMID, (...) “la aclaración respecto a que la carta de fabricante no sustituye ni reemplaza los documentos técnicos que respaldan y certifican la autorización de un dispositivo médico por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID”

La cual fue respondida mediante NOTA INFORMATIVA N° 040-2025-DIGEMID-DDMPEDM/MINSA, en la cual la autoridad indica lo siguiente: “Por consiguiente, la carta de fabricante no sustituye ni reemplaza los documentos técnicos que respaldan y certifican la autorización de un dispositivo médico, entendiéndose por documentos técnicos, entre otros, el certificado de análisis, los documentos de verificación y validación de diseño, la declaración de conformidad de cumplimiento de normas internacionales de referencia, los estudios de biocompatibilidad, la condición biológica, el informe técnico y el manual de instrucciones de usos”.

Por lo anterior expuesto, la Entidad se reafirma en su respuesta brindada en el pliego absolutorio y NO SE ACOGE la observación del participante.

PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"

"Año de la recuperación y consolidación de la economía peruana"

MINSA - DIGEMID
Secretaría - Dirección General

12 MAR 2025

Hora: _____ Firma: _____

RECEPCION

NOTA INFORMATIVA N° 040 -2025-DIGEMID-DDMP-EDM/MINSA

A :

ASUNTO :

REFERENCIA :

FECHA :

Q.F. MOISÉS ELISEO MENDOCILLA RISCO
Director General
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Solicitud de aclaración sobre carta de fabricante

Expediente N° 25-028989-1 del 10-03-2025 (Trámite virtual)
(OFICIO N° 000058-CEABE-ESSALUD-2025)

Lima, 12 MAR. 2025

MINSA - DIGEMID
RECEPCION

12 MAR 2025

Hora: _____ Firma: _____

EQUIPO DE ASESORIA

Nos dirigimos a usted, para saludarlo cordialmente y en relación a los documentos de la referencia, mediante los cuales el Gerente Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos de EsSalud, Sr. Edgar Saavedra Pérez, solicita ***"la aclaración respecto a que la carta de fabricante no sustituye ni reemplaza los documentos técnicos que respaldan y certifican la autorización de un Dispositivo Médico por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID."***

Entiéndase por documentos técnicos los siguientes:

- Certificado de análisis
- Documentos de verificación y validación de diseño
- Declaración de conformidad de cumplimiento de normas internacionales de referencia
- Estudios de biocompatibilidad
- Condición biológica
- Informe técnico
- Manual de instrucciones de usos".

Al respecto, es preciso aclarar que, los requisitos para la inscripción y reinscripción de dispositivos médicos, de acuerdo al nivel de riesgo, se encuentran establecidos en los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del Decreto Supremo N°016-2011-SA y sus modificatorias.

Por consiguiente, la carta de fabricante no sustituye ni reemplaza los documentos técnicos que respaldan y certifican la autorización de un Dispositivo Médico, entendiéndose por documentos técnicos, entre otros, el Certificado de Análisis, los Documentos de Verificación y Validación de Diseño, la Declaración de Conformidad de cumplimiento de normas internacionales de referencia, los Estudios de Biocompatibilidad, la Condición Biológica, el Informe Técnico y el Manual de Instrucciones de Usos.

Sin perjuicio de lo indicado se informa que, **un producto registrado deberá ser importado y comercializado de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario**, según lo indicado en los **Artículos 5° y 6° del D.S. N° 016-2011-SA y modificatorias**, que textualmente establece: ".....Las condiciones bajo las cuales se autorizó el registro sanitario del producto o dispositivo, deben mantenerse durante la fabricación, almacenamiento, distribución, comercialización, importación, promoción, dispensación, expendio o uso".

"No podrán circular en el mercado productos o dispositivos con características diferentes a las autorizadas en el registro sanitario o certificado de registro sanitario".

Atentamente,

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

G.F. JOSÉ CARLOS SARAVIA RÍOS SOLDÁN

Al respecto, cabe señalar que a través de la Opinión N° 002-2020/DTN 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 del citado informe técnico, ratificó su postura de no aceptar que la acreditación de especificaciones técnicas sea realizada a través de “la carta de fabricante o catálogos o folletos, entre otros”, argumentando que dichos documentos no técnicos al no haber sido objeto de evaluación por la autoridad sanitaria pueden contener información no autorizada en el registro sanitario; además, respecto a la “carta del fabricante” señaló que esta fue materia de consulta para DIGEMID, en el cual indica que dicho documento no puede reemplazar documentos técnicos que respaldan y certifican la autorización de un dispositivo médico, tales como, el Certificado de Análisis.

En ese sentido, considerando lo señalado en los párrafos que preceden y dado que la pretensión del recurrente se encuentra orientada a que se acepte la inclusión de la carta de fabricante o catálogos o folletos, entre otros, para acreditar las especificaciones técnicas, y en tanto que la Entidad mediante su informe brindó mayores alcances y ratificó decisión de no contar con dicha documentación para acreditar las especificaciones técnicas; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento.

Sin perjuicio de ello, cabe precisar que, las Bases estándar objeto de la presente convocatoria disponen que, en caso se determine que adicionalmente a la declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, el postor deba presentar algún otro documento, debe consignar un literal, donde detalle la documentación adicional que el postor debe presentar tales como autorizaciones del producto, folletos, instructivos, catálogos o similares; **detallando con claridad las características y/o requisitos funcionales específicos del bien previstos en las especificaciones técnicas que deben ser acreditadas por el postor con la documentación requerida.**

Asimismo, las mismas Bases estándar disponen que, la Entidad no debe requerir declaraciones juradas adicionales cuyo alcance se encuentre comprendido en la declaración jurada de cumplimiento de especificaciones técnicas (Anexo N° 3) y que, por ende, no aporten información adicional a dicho documento.

Así, de la revisión del del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y del acápite 4.5 del numeral 3.1 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases integradas, se aprecia que la Entidad solicita para la etapa de presentación de ofertas el “Certificado de Análisis”; sin embargo, no precisó de forma clara qué características y/o requisitos funcionales específicos de los bienes requieren ser acreditadas mediante dicha documentación, pese a que la Entidad señaló que dicho documento serviría para acreditar las especificaciones técnicas.

En relación a ello, la Entidad mediante INFORME TÉCNICO N° 0001-OJMC-2025¹³, señaló lo siguiente:

¹³ Remitido mediante el Expediente N° 2025-0039989 de fecha 21 de marzo de 2025.

“Se precisa que, las especificaciones técnicas de la ficha técnica IETSI del dispositivo médico BOLSA PARA COLOSTOMÍA DE UNA PIEZA (COD. SAP. 020100192), que deberán ser acreditadas con el certificado de análisis o con otros documentos técnicos autorizados en su registro sanitario, son las contenidas en los siguientes numerales:

*7. Componentes y materiales del dispositivo
(...)*

Subtítulos:

Material

Características

Placa adhesiva

Bolsa

Condición biológica

8. Dimensiones

9. De la presentación

Características del envase

Envase inmediato

Envase mediato

10. Rotulado”.

De lo anterior, se aprecia que la Entidad precisó qué características y/o requisitos funcionales específicos de los bienes requieren ser acreditadas mediante el Certificado de Análisis.

En ese sentido, 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 acápite 4 del numeral 3.1 del Capítulo III de Sección Específica de las Bases integradas definitivas, según el detalle siguiente:

“- Certificado de Análisis u otro Documento técnico autorizado en su Registro Sanitario

A fin de dar cumplimiento con las Especificaciones Técnicas consignadas en la(s) ficha(s) técnica(s) del presente requerimiento deberán ser acreditadas con el certificado de análisis o con otros documentos técnicos autorizados en su registro sanitario los mismos que serán verificados con lo vigente autorizado.

Las especificaciones técnicas de la ficha técnica IETSI del dispositivo médico BOLSA PARA COLOSTOMÍA DE UNA PIEZA (COD. SAP. 020100192), que deberán ser acreditadas con el certificado de análisis o con otros documentos técnicos autorizados en su registro sanitario, son las contenidas en los siguientes numerales:

*7. Componentes y materiales del dispositivo
(...)*

Subtítulos:

Material

Características

Placa adhesiva

Bolsa

Condición biológica
8. Dimensiones
9. De la presentación
Características del envase
Envase inmediato
Envase mediato
10. Rotulado
(...)”

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

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:

3.1 Manual de Instrucciones de Uso o inserto

De la revisión del acápite 4.5 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases integradas, se aprecia lo siguiente:

“4.5. Manual de Instrucciones de Uso o Inserto

El Manual de instrucciones de uso o inserto es de presentación obligatoria para Dispositivos Médicos de diagnóstico IN VITRO y Dispositivos Médicos de Clase III y IV, conforme a lo establecido en el D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes.

Para los numerales del 4.1, 4.5 y 4.6 aplica lo siguiente:

En caso que un documento técnico sea emitido en idioma distinto al español, se deberá presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del estado y modificatorias vigentes. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos”.

Al respecto, cabe señalar que, en el numeral 59.1 del artículo 59 del Reglamento se establece que los documentos que acompañan a las expresiones de interés, las ofertas y cotizaciones, según corresponda, se presentan en idioma español. Cuando los documentos no figuren en idioma español, se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, salvo el caso de la información técnica complementaria contenida en folletos, instructivos, catálogos o similares, que puede ser presentada en el idioma original. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

Por otro lado, en el artículo 52 de Decreto Supremo N° 126-2023-RE se establece que, en el caso de traducciones del castellano a otros idiomas o viceversa, que no puedan ser efectuadas por no existir Traductor Público Juramentado, merecerá fe pública la traducción realizada por: a) Embajada acreditada ante el Estado peruano, b) Universidad que cuente con Facultad de Traducción, c) Centro de enseñanza del idioma que se desee traducir, d) Entidad especializada que cuente con personal que pueda traducir, y e) Traductor especializado en el idioma requerido.

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

- Se **deberá tener en cuenta**¹⁴ que, sólo en caso de no existir traductor público juramentado o traductor colegiado certificado se aplicará lo señalado en el artículo 52 del Decreto Supremo N° 126-2023-RE.
- Se **dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del Pliego Absolutorio, las Bases e Informe Técnico que se oponga a las disposiciones previstas en los párrafos anteriores.

3.2 Duplicidad de requisitos de calificación

De la revisión de las Bases integradas, se advierte que los “Requisitos de Calificación” consignados en el acápite 5 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases, fueron reiterados en el numeral 3.2 “Requisitos de Calificación” del mismo Capítulo, 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 acápite 5 del 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 e Informe Técnico que se oponga a las disposiciones previstas en los párrafos anteriores.

¹⁴ Cabe señalar que, la presente disposición deberá tenerse en cuenta en la etapa correspondiente, no siendo necesario su integración en las Bases.

3.3 Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente

De la revisión del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y del acápite 4.4 del numeral 3.1 del Capítulo III ambos de la Sección Específica de las Bases integradas, se aprecia lo siguiente:

“4.4. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente

*Deberá presentar la Resolución de autorización otorgada por la ANM (DIGEMID); además, las Resoluciones de modificación, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el bien ofertado. **No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario / Certificado de Registro Sanitario esté suspendido o cancelado.***

NOTA: Para los productos que se encuentren en trámite de reinscripción; deberá presentar copia de la solicitud donde consigne el número de expediente.

La exigencia de la vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual”.

Al respecto, es conveniente 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)

Es así que, 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.

En ese sentido, 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 acápite 4.4 del numeral 3.1 del Capítulo III ambos de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas, según el detalle siguiente:

*“Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente
(...)”*

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 la disposición prevista en el párrafo anterior.

3.4 Causal de Resolución de contrato

De la revisión del acápite 9.4 del numeral 3.1 del Capítulo III de las Bases integradas, se aprecia lo siguiente:

“9.4. ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS EN EL CONTROL DE CALIDAD

(...)”

*En el caso que una entrega está conformada por más de un lote y se obtenga un informe de ensayo de control de calidad "no conforme" para el lote muestreado, el proveedor procederá inmediatamente a solicitar a un laboratorio de la Red el control de calidad de los lotes restantes, cuyos gastos lo asumirá el proveedor. En este caso, solo formarán parte de la entrega los lotes que obtengan los resultados de control de calidad "conforme". **El número de informes de control de calidad no conformes, serán acumulativos durante el periodo de ejecución contractual. Por lo tanto, si obtiene dos (02) resultados finales "no conformes de control de calidad, no podrá continuar con el suministro del producto.** Se considerará los informes de ensayo programados en las bases administrativas del procedimiento de selección y los resultados derivados de acciones de control y vigilancia sanitaria, realizada por la Autoridad en Salud”.*

De lo anterior, se debe tener en cuenta que las causales de resolución del contrato se encuentran establecidas expresamente en la normativa de contratación pública, en tal sentido, no corresponde establecer supuestos adicionales, por lo que corresponde suprimir los supuestos adicionales establecidos por la Entidad como causales de resolución del contrato.

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

- Se **adecuará** del acápite 9.4 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas, según el siguiente detalle:

“9.4. ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS EN EL CONTROL DE CALIDAD

(...)

En el caso que una entrega está conformada por más de un lote y se obtenga un informe de ensayo de control de calidad "no conforme" para el lote muestreado, el proveedor procederá inmediatamente a solicitar a un laboratorio de la Red el control de calidad de los lotes restantes, cuyos gastos lo asumirá el proveedor. En este caso, solo formarán parte de la entrega los lotes que obtengan los resultados de control de calidad "conforme". ~~El número de informes de control de calidad no conformes, serán acumulativos durante el periodo de ejecución contractual. Por lo tanto, si obtiene dos (02) resultados finales "no conformes de control de calidad, no podrá continuar con el suministro del producto~~, Se considerará los informes de ensayo programados en las bases administrativas del procedimiento de selección y los resultados derivados de acciones de control y vigilancia sanitaria, realizada por la Autoridad en Salud.

(...)”.

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

3.5 Requisitos para perfeccionar el contrato

De la revisión del numeral 2.3 “Requisitos para Perfeccionar el Contrato” del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases estándar, se aprecia que en caso la contratación se desarrolle bajo el sistema a suma alzada, se deberá considerar como parte de los documentos para perfeccionar el contrato el “Detalle de los precios unitarios del precio ofertado”.

Así, de la revisión del numeral 2.3 “Requisitos para Perfeccionar el Contrato” del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases integradas, se aprecia que la Entidad consideró como parte de los documentos para perfeccionar el contrato el “Detalle de los precios unitarios del precio ofertado”; sin embargo, de la revisión del numeral 1.5 del Capítulo I de la Sección Específica de las Bases integradas, se advierte que el sistema de contratación del presente procedimiento de selección es de “Precios Unitarios”.

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

- Se **suprimirá** el literal “h” del numeral 2.3 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas.
- Se **dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del Pliego Absolutorio, las Bases e Informe Técnico que se oponga a las disposiciones previstas en los párrafos anteriores.

3.6 Declaración jurada del dispositivo médico ofertado (Anexo C)

De la revisión del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y del acápite 4.8 del numeral 3.1 del Capítulo III ambos de la Sección Específica de las Bases integradas se aprecia lo siguiente:

*“Declaración jurada del dispositivo médico ofertado (ANEXO - C)
El documento será presentado para la admisión de la oferta”*

Al respecto cabe traer a colación que las Bases estándar aplicables al objeto de contratación, precisan entre otros que, no debe requerir declaraciones juradas adicionales cuyo alcance se encuentre comprendido en la Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas y que, por ende, no aporten información adicional a dicho documento.

Por lo que, la Entidad no debería requerir la citada declaración jurada para la admisión de ofertas, pues su alcance ya estaría comprendido dentro de la Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas (Anexo N° 3).

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

- Se **suprimirá** del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y del acápite 4.8 del numeral 3.1 del Capítulo III ambos de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas, el siguiente texto:

*“Declaración jurada del dispositivo médico ofertado (ANEXO - C)
El documento será presentado para la admisión de la oferta”*

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

3.7 Documentos para la admisión de la oferta

De la revisión del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases integradas se aprecia que se reitera y/o duplica el pedido del “Certificado de Análisis u otro Documento técnico autorizado en su Registro Sanitario” y el “Manual de Instrucciones de Uso o Inserto”, como documentos para la admisión de la oferta, lo cual podría causar confusión entre los potenciales postores al momento de presentar sus ofertas.

En ese sentido, 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 de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas, según el siguiente detalle:

“Certificado de Análisis u otro Documento técnico autorizado en su Registro Sanitario

A fin de dar cumplimiento con las especificaciones técnicas consignadas en la(s) ficha(s) técnica(s) del presente requerimiento deberán ser acreditadas con el Certificado de análisis o con otros documentos técnicos autorizados en su registro sanitario los mismos que serán verificados con lo vigente autorizado.

Manual de Instrucciones de Uso o Inserto

El Manual de Instrucciones de uso o inserto es de presentación obligatoria para Dispositivos Medicos de diagnostico IN VITRO y Dispositivos Medicos de clase III y IV, conforme a lo establecido en el DS 016-2011 SA y modificatorias vigentes.

Certificado de Análisis u otro Documento técnico autorizado en su Registro Sanitario

A fin de dar cumplimiento con las especificaciones técnicas consignadas en la(s) ficha(s) técnica(s) del presente requerimiento deberán ser acreditadas con el Certificado de análisis o con otros documentos técnicos autorizados en su registro sanitario los mismos que serán verificados con lo vigente autorizado.

Manual de Instrucciones de Uso o Inserto

*El Manual de Instrucciones de uso o inserto es de presentación obligatoria para Dispositivos Medicos de diagnóstico IN VITRO y Dispositivos Medicos de clase III y IV, conforme a lo establecido en el DS 016-2011 SA y modificatorias vigentes.
(...)”*

- Se **dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del Pliego Absolutorio, las Bases e 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 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 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 aquellas 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, 7 abril de 2025

Código: 6.1, 22.1