

PRONUNCIAMIENTO N° 691-2024/OSCE-DGR

Entidad : Seguro Social de Salud

Referencia : Licitación Pública N° 18-2024-ESSALUD/RAAR-1, convocada para la contratación de “Materiales, insumos y reactivos de patología clínica con equipos entregados en cesión de uso para hematología de la RAAR 2024”.

1. ANTECEDENTES

Mediante el formulario de solicitud de emisión de pronunciamiento recibido el 26 de septiembre¹ de 2024 y subsanado el 7² 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 **PRODUCTOS ROCHE Q. F. S. A.**, 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 3³ y 21⁴ 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 absolutorio⁵ y los temas materia de cuestionamientos de los mencionados participantes, conforme al siguiente detalle:

- **Cuestionamiento N° 1** : Respecto a la absolución de las consultas y/u observaciones N° 5 y N° 36, referidas a los “ANEXOS E y J”.
- **Cuestionamiento N° 2** : Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 6, referida al “Anexo K”.
- **Cuestionamiento N° 3** : Respecto a la absolución de las consultas y/u observaciones N° 12, N° 13 y N° 28, referidas a

¹ Mediante el expediente N° 2024-0130447.

² Mediante el expediente N° 2024-0135649.

³ Mediante el expediente N° 2024- 0134596.

⁴ Mediante el expediente N° 2024- 0143243.

⁵ Para la emisión del presente Pronunciamiento se utilizará la numeración establecida en el pliego absolutorio en versión PDF.

las “Consultas técnicas ante la DIGEMID”.

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 respecto⁶, 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 “ANEXOS E y J”

El participante **PRODUCTOS ROCHE Q. F. S. A.** cuestionó la absolución de las consultas y/u observaciones N° 5 y N° 36, indicando que la Entidad no cumplió con absolver lo cuestionado; siendo que el requerimiento de los Anexos E y J resulta innecesario que los postores presenten en sus ofertas, toda vez que estos son meramente declarativos y que no tienen por objeto acreditar las especificaciones técnicas. Por lo que, solicita que la Entidad requiera la presentación de los Anexos E y J para el perfeccionamiento del contrato.

Pronunciamento

De la revisión conjunta de los literales e.7) y e.9) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II, y el literal g) del acápite 4.1 y el literal a) del acápite 4.2 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, la Entidad consignó, lo siguiente:

“(…)

e.7) Declaración Jurada de Presentación del dispositivo médico ofertado, de compromiso de plazo de entrega y vigencia. (Anexo E)

En este documento se debe consignar toda la información relacionada con el producto que se está ofertando, la cual debe corresponder al producto requerido.

Para los literales descritos anteriormente, aplica lo siguiente:

En caso que un documento técnico se presente en idioma distinto al español, deberá estar acompañado de 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.

$$(\dots)$$

e.9) Declaración Jurada de Presentación del Equipo (original) (Anexo J), firmado por

⁶ Ver el Comunicado N° 011-2013-OSCE/PRE.

el representante legal del postor.

Este anexo deberá presentarlo por cada uno de los equipos de cesión en uso requerido.

Para los literales descritos anteriormente, aplica lo siguiente:

En caso que un documento técnico se presente en idioma distinto al español, deberá estar acompañado de 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”

(...)

ANEXO E
DECLARACIÓN JURADA DE PRESENTACIÓN DEL DISPOSITIVO Y VIGENCIA MINIMA

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR		ITEM N°
NOMBRE Y DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO SEGÚN CUADRO DE REQUERIMIENTO "A" DEL CAPÍTULO II		N° de Item: Código SAP: Denominación y Descripción:
REQUIERE CONDICIONES DE TEMPERATURA REFRIGERADA O CONGELADA	SI () NO ()	
REGISTRO SANITARIO (marque con X según corresponda)	SI () NO ()	N° Registro Sanitario:
NOMBRE AUTORIZADO EN SU REGISTRO SANITARIO		
NOMBRE DEL PRODUCTO (CUANDO NO TIENE REGISTRO SANITARIO)		
MARCA		
FABRICANTE		
DISTRIBUIDOR		
PAÍS DE ORIGEN		
FORMA DE PRESENTACIÓN		
UNIDAD MINIMA DE DESPACHO (PRESENTACIÓN HOSPITALARIA)		
VIGENCIA MINIMA DEL PRODUCTO: meses (de acuerdo a lo establecido en los de las Bases).	
ADITAMENTO O ACCESORIOS (marque con X según corresponda)	1. No aplica () 2. Cumple con proporcionar a EsSalud, los Aditamentos y/o accesorios que se necesitan para la correcta utilización del producto () 3. Si cumple, indicar nombre de accesorios y cantidad:	
EQUIPO EN CESIÓN DE USO (marque con X según corresponda)	1. No aplica () 2. Cumple con proporcionar a EsSalud, los equipos necesarios, en calidad de cesión de uso, los cuales recibirán el mantenimiento correspondiente según cronograma establecido por EsSalud, los cuales deben ser devueltos por la Institución al término del contrato, en el estado en que se encuentren () 3. Si cumple, indicar nombre de equipo en cesión de uso:	

(...)

ANEXO J

DECLARACIÓN JURADA DE PRESENTACIÓN DEL EQUIPO (FICHA TÉCNICA)
LICITACIÓN PÚBLICA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

El que suscribe, don....., identificado con DNI N°.....
Representante Legal de....., con R.U.C N°.....
DECLARO BAJO JURAMENTO que la información contenida en el presente documento se ajusta a la verdad.

EQUIPO N°.....	
NOMBRE DEL EQUIPO	
1.- MARCA	
2.- MODELO	
3.- PROCEDENCIA	
4.- REQUIERE REGISTRO SANITARIO	SI () NO () Si requiere Registro Sanitario debe adjuntar copia simple, vigente a la fecha de presentación de propuestas.
5.- TIPO	
6.- METODOLOGIA	
7.- PERFORMANCE	
8.- CARACTERISTICAS	
9.- MUESTRA	
10.- PROCESAMIENTO DE DATOS	
11.- ACCESORIOS DEL EQUIPO	
12.- CONSUMIBLES, CALIBRADORES, CONTROLES, COMPLEMENTOS Y ACCESORIOS	
13.- SOPORTE TÉCNICO	
14.- MODO DE OPERACIÓN	
15.- ANTIGÜEDAD NO MAYOR A 4 AÑOS	SI () NO ()

Este Anexo deberá ser presentado por cada uno de los Equipos de Cesión en Uso requerido. Es decir, en Anexos.

Mediante las consultas y/u observaciones N° 5 y N° 36, se solicitó lo siguiente:

- **Respecto a la consulta y/u observación N° 5:** el participante **PRODUCTOS ROCHE Q. F. S. A.** solicitó que el documento “Declaración Jurada de Presentación del dispositivo médico ofertado, de compromiso de plazo de entrega y vigencia. (Anexo E)” y “Declaración Jurada de Presentación del Equipo (original) (Anexo J)”, se presenten para la suscripción del contrato; toda vez que requerirlos para la presentación de ofertas, resultaría excesivo ya que dichos anexos no indican la acreditación de alguna especificación técnica.

Ante lo cual, el comité de selección precisó que se modificarán los Anexos E y J, sustituyendo “declaración jurada” por “hoja de presentación del producto”, en aras de efectuar una trazabilidad de los bienes ofertados, dado que sirven para orientar la revisión de la acreditación del cumplimiento de las especificaciones técnicas de los productos ofertados.

- **Respecto a la consulta y/u observación N° 36:** el participante **DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.** solicitó aclarar, con relación al Anexo E y el Anexo J, que solo se deberá incluir la información de las características técnicas y/o requisitos funcionales, sujetos a su acreditación en la oferta conforme al detalle establecido por la entidad para el dispositivo médico y el equipo en cesión de uso; precisándose que las demás especificaciones técnicas se encontrarán acreditados con el Anexo 3.

Ante lo cual, el comité de selección precisó que la acreditación de las especificaciones técnicas de los reactivos respecto a: Presentación, Metodología, Muestra Biológica y de los equipos en cesión de uso, en relación a: Tipo, Metodología, Performance, Muestra, Procesamiento de Datos, Características; serán acreditadas con folletos, catálogos, insertos u otros documentos técnicos emitidos por el fabricante; siendo que las demás especificaciones técnicas estaría siendo acreditado a través de la presentación del Anexo N° 3 “Declaración Jurada de cumplimiento de especificaciones técnicas”.

Con relación a la citada absolucón, la Entidad procedió a modificar los literales e.7) y e.9) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II, y el literal g) del acápite 4.1 y el literal a) del acápite 4.2 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, conforme el siguiente detalle:

“(…)

~~e.7) Declaración Jurada~~ Hoja de Presentación del dispositivo médico ofertado, ~~de compromiso de plazo de entrega y vigencia.~~ (Anexo E)

En este documento se debe consignar toda la información relacionada con el producto que se está ofertando, la cual debe corresponder al producto requerido.

Para los literales descritos anteriormente, aplica lo siguiente:

En caso que un documento técnico se presente en idioma distinto al español, deberá estar acompañado de 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.

“(…)

~~e.9) Declaración Jurada~~ Hoja de Presentación del Equipo (original) (Anexo J), firmado por el representante legal del postor.

Este anexo deberá presentarlo por cada uno de los equipos de cesión en uso requerido.

Para los literales descritos anteriormente, aplica lo siguiente:

En caso que un documento técnico se presente en idioma distinto al español, deberá estar acompañado de 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”

En ese contexto, y teniendo en cuenta lo cuestionado por el recurrente, mediante INFORME TÉCNICO de fecha 18 de noviembre de 2024⁷, la Entidad indicó lo siguiente:

“En relación a la consulta N° 5 del participante Productos Roche QF S.A., el comité de

⁷ Remitido mediante Expediente N° 2024-0158814 de fecha 18 de noviembre de 2024.

selección en coordinación con el área usuaria y en atención a lo prescrito por el OSCE a través de los diversos pronunciamientos emitidos, considera que efectivamente no corresponde solicitar declaraciones juradas adicionales a las ya reguladas por la Directiva N° 001-2019 -OSCE/CD que aprueba el uso obligatorio de las bases estandarizadas, motivo **por el cual aceptó modificar la nomenclatura de los Anexos, lo que fue indicado a los participantes a través del pliego absolutorio.**

Ahora bien, en relación a la exigencia de la presentación de los mencionados Anexos, **si bien es cierto, por sí solos, no acreditan el cumplimiento de las especificaciones técnicas, sin embargo, sirven de apoyo en la evaluación de ofertas, ya que permiten ser la guía para la verificación de la información técnica contenida los folletos, catálogos u otros documentos técnicos** que si acreditan el cumplimiento de las especificaciones técnicas y que deben ser presentados en las ofertas de los postores”.

En ese contexto, y teniendo en cuenta lo cuestionado por el recurrente, mediante INFORME COMPLEMENTARIO de fecha 27 de noviembre de 2024⁸, la Entidad indicó lo siguiente:

“Los dispositivos médicos son un componente fundamental de los sistemas de salud; son esenciales para prevenir, diagnosticar, tratar y rehabilitar enfermedades de una manera segura y eficaz. Por lo que su evaluación técnica debe ser rigurosa ya que de ello muchas veces depende la vida del paciente; en ese sentido **ambos anexos recogen el conjunto de información presentada por los postores para el cumplimiento de las características técnicas de los dispositivos médicos (reactivos y equipos), ya que para verificar el cumplimiento de las características técnicas sustentadas constan de varios documentos como; folletos, catálogos, brochures, documentos emitidos por el fabricante entre otros; lo cual es necesario esté consolidado en un solo documento para facilitar la evaluación de ofertas en la etapa de admisión,** la cual reiteramos debe ser rigurosa, objetiva y transparente.

De no existir estos documentos en la admisión y solo presentarlos en la suscripción del contrato podría conllevar una evaluación técnica errónea y por ende la buena pro a quien no corresponde, dilatando el proceso de adquisición y pudiendo generar desabastecimiento, una falta de atención en la necesidad y posibles nulidades del contrato y/o denuncias”.

De lo anterior, se concluye que el propósito de mantener los Anexos E y J es servir como referencia durante la evaluación de ofertas, facilitando la verificación de la información técnica presentada en folletos, catálogos y otros documentos que sí acrediten el cumplimiento de las especificaciones técnicas. Esto significa que dichos anexos, por sí mismos, no validan ninguna especificación técnica; más bien, el comité de selección los utilizará para localizar en qué parte de los documentos (folios) se encuentra la acreditación correspondiente a las especificaciones técnicas.

En ese sentido, considerando que la pretensión del recurrente estaría orientada a cuestionar que la Entidad requiera los Anexos E y J para la presentación de ofertas; y en la medida que mediante informe técnico la Entidad ha precisado la importancia de contar con dicho documento; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento

⁸ Remitido mediante Expediente N° 2024-0163936 de fecha 27 de noviembre de 2024.

Sin perjuicio de lo expuesto, cabe tener en consideración que, la Entidad estaría exigiendo que la presentación de la hoja de presentación del dispositivo médico ofertado y vigencia mínima (Anexo E) y del equipo (Anexo J) se efectúe para la presentación de ofertas; no obstante, en ellos se requieren adicionalmente a las características que se acreditarán mediante documentos técnicos, datos meramente informativos del bien; así como, del equipo en cesión en uso que serán acreditados mediante el Anexo 3; lo que podría generar confusión entre los participantes.

Adicionalmente, mediante INFORME COMPLEMENTARIO de fecha 27 de noviembre de 2024⁹, la Entidad precisó lo siguiente:

*Adicional a ello, precisar que **las características técnicas que se solicita se acrediten en el caso de los reactivos son: Presentación (a excepción del tiempo de expiración, que se corroborará a la fecha de ingreso en los almacenes), Metodología y Muestra Biológica y de los equipos en cesión de uso son Tipo, Metodología, Performance, Muestra, Procesamiento de Datos, Características***".

En tal sentido, considerando lo indicado y con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se implementarán las siguientes disposiciones al respecto:

- **Se adecuará** el numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y el acápite 4.1 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, conforme el siguiente detalle:

Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (original o copia simple).

La folletería contiene literatura y/o gráficos relacionados con el dispositivo médico. Manual, catálogo o inserto. La información contenida en los documentos anteriormente descritos debe evidenciar el cumplimiento de las especificaciones técnicas del reactivo:

- Presentación (a excepción de expiración, que se corroborará a la fecha de ingreso en los almacenes)
- Metodología
- Muestra Biológica

Para los equipos en cesión de uso, el postor acreditará con catálogos, manuales de usuarios o servicio y otros documentos técnicos emitidos por el fabricante las siguientes características:

- Tipo
- Metodología
- Performance
- Muestra
- Procesamiento de Datos
- Características

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

⁹ Remitido mediante Expediente N° 2024-0163936 de fecha 27 de noviembre de 2024.

ANEXO E

**DECLARACIÓN JURADA HOJA DE PRESENTACIÓN DEL DISPOSITIVO Y
VIGENCIA MÍNIMA**

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR	ÍTEM N°	
NOMBRE Y DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO SEGÚN CUADRO DE REQUERIMIENTO "A" DEL CAPITULO III	N° de ítem: Código SAP: Denominación y Descripción:	
REQUIERE CONDICIONES DE TEMPERATURA REFRIGERADA O CONGELADA	SI () NO () _____	
REGISTRO SANITARIO (marque con X según corresponda)	SI () NO ()	N° Registro Sanitario:
NOMBRE AUTORIZADO EN SU REGISTRO SANITARIO		
NOMBRE DEL PRODUCTO (CUANDO NO TIENE REGISTRO SANITARIO)		
MARCA		
FABRICANTE		
DISTRIBUIDOR		
PAÍS DE ORIGEN		
Presentación (a excepción de expiración, que se corroborará a la fecha de ingreso en los almacenes)	(Se acreditará con los documentos técnicos señalados en el numeral 2.2.1.1)	
Metodología	(Se acreditará con los documentos técnicos señalados en el numeral 2.2.1.1)	
Muestra Biológica	(Se acreditará con los documentos técnicos señalados en el numeral 2.2.1.1)	
FORMA DE PRESENTACIÓN		
UNIDAD MÍNIMA DE		

DESPACHO (PRESENTACIÓN HOSPITALARIA)	
VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO:meses (de acuerdo a lo establecido en los de las Bases):
ADITAMENTO O ACCESORIOS (marque con X según corresponda)	1. No aplica: (—) 2. Cumple con proporcionar a EsSalud, los Aditamentos y/o accesorios que se necesitan para la correcta utilización del producto (—) 3. Si cumple, indicar nombre de accesorios y cantidad:
EQUIPO EN CESIÓN DE USO (marque con X según corresponda)	1. No aplica: (—) 2. Cumple con proporcionar a EsSalud, los equipos necesarios, en calidad de cesión de uso, los cuales recibirán el mantenimiento correspondiente según cronograma establecido por EsSalud, los cuales deben ser devueltos por la Institución al término del contrato, en el estado en que se encuentren () 3. Si cumple, indicar nombre de equipo en cesión de uso:

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

ANEXO J

~~DECLARACIÓN JURADA~~ HOJA DE PRESENTACIÓN DEL EQUIPO (FICHA TÉCNICA)

LICITACIÓN PÚBLICA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

~~El que suscribe, don....., identificado con DNI N°..... Representante Legal de....., con R.U.C N°..... DECLARO BAJO JURAMENTO que la información contenida en el presente documento se ajusta a la verdad.~~

EQUIPO N°....	
NOMBRE DEL EQUIPO	
1.- MARCA	
2.- MODELO	
3.- PROCEDENCIA	
4.- REQUIERE REGISTRO SANITARIO	SI () NO() Si requiere Registro Sanitario debe adjuntar copia simple, vigente a la fecha de presentación de propuestas.
5.- TIPO	
6.- METODOLOGÍA	
7.- PERFORMANCE	
8.- CARACTERÍSTICAS	
9.- MUESTRA	
10.- PROCESAMIENTO DE DATOS	
11.- ACCESORIOS DEL EQUIPO	(Se acreditará con el Anexo N° 3)
12.- CONSUMIBLES, CALIBRADORES, CONTROLES, COMPLEMENTOS Y ACCESORIOS	(Se acreditará con el Anexo N° 3)
13.- SOPORTE TÉCNICO	(Se acreditará con el Anexo N° 3)
14.- MODO DE OPERACIÓN	(Se acreditará con el Anexo N° 3)
15.- ANTIGÜEDAD NO MAYOR A 4 AÑOS	SI () NO () (Se acreditará con el Anexo N° 3)

- **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 “Anexo K”

El participante **PRODUCTOS ROCHE Q. F. S. A.** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 6, indicando que en el Anexo K se requiere indicar los datos del Programa de Control de Calidad Externo (PCCE) y del Programa de Control de Calidad Interlaboratorial (PCCI) y copiar el cronograma de control de calidad, información que en la etapa de evaluación de ofertas resulta innecesaria. Por lo que solicita que la Entidad traslade la presentación del Anexo K para el perfeccionamiento del contrato.

Pronunciamiento

De la revisión conjunta del acápite e.8) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y el literal h) del acápite 4.1 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, la Entidad consignó lo siguiente:

“DEL DISPOSITIVO MÉDICO (servirán para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas). Se acreditarán con copia simple.

(...)

e.8) Declaración Jurada de Compromiso de Entrega del Programa de Control de Calidad

Este documento debe consignar toda la información relacionada con el Programa de Control de Calidad (PCC), tanto para el Programa de Control de Calidad Externo (PCCE) como para el Programa de Control de Calidad Interlaboratorial (PCCI) de lo que se está ofertando lo cual corresponde a lo solicitado” (El resaltado y subrayado es nuestro).

Mediante la consulta y/u observación N° 6, el participante DIAGNÓSTICA PERUANA S.A.C. solicitó considerar como documento para el perfeccionamiento del contrato e incluir en el numeral 2.3 del Capítulo II de las Bases integradas definitivas el literal e.8) Declaración Jurada de Compromiso de Entrega del Programa de Control de Calidad.

Ante lo cual, el comité de selección no acogió lo solicitado señalando que, modificará el anexo K, sustituyendo “declaración jurada” por “hoja de presentación y compromiso de entrega del programa de control de calidad”.

Con relación a la citada absolución, la Entidad procedió a modificar el acápite e.8) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y el literal h) del acápite 4.1 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases, conforme el siguiente detalle:

~~“e.8) Declaración Jurada de Compromiso de Entrega~~ *Hoja de Presentación y Compromiso de Entrega del Programa de Control de Calidad*
Este documento debe consignar toda la información relacionada con el Programa de Control de Calidad (PCC), tanto para el Programa de Control de Calidad Externo (PCCE) como para el Programa de Control de Calidad Interlaboratorial (PCCI) de lo que se está ofertando lo cual corresponde a lo solicitado”

En ese contexto, y teniendo en cuenta lo cuestionado por el recurrente, mediante INFORME TÉCNICO de fecha 18 de noviembre de 2024¹⁰, la Entidad indicó lo siguiente:

“En relación a la consulta formulada por el participante, indicar una vez más que, el comité de selección y el área usuaria, respetamos lo indicado por el OSCE en relación a las declaraciones juradas adicionales; por ello es que se aceptó modificar la nomenclatura del Anexo K.

A su vez y teniendo en cuenta lo requerido en relación al Programa de Control de Calidad, tanto el Programa de Control de Calidad Externo como el Programa de Control de Calidad Interlaboratorial, son programas normados y exigidos por SuSalud, por lo que su exigencia es obligatoria durante toda la ejecución del contrato.

Es así que solicitar la presentación de todo el programa en la evaluación de ofertas, si resultaría excesivo y desproporcionado, por cuanto, entendemos que la exigencia será al postor adjudicatario. Sin embargo, la razón de requerir el Anexo K en la evaluación de ofertas, es simplemente contar con el compromiso de que el postor que sea adjudicado con la buena pro, cumpla con entregar y ejecutar los programas al inicio y durante todo el periodo contractual; por lo cual, consideramos que el solicitar la presentación de dicho anexo no limita o impide la concurrencia de postores, como ha sido afirmado por el participante Productos Roche Q F S.A.” (El resaltado y subrayado es nuestro).

Al respecto, cabe indicar que las Bases estándar objeto de la presente convocatoria se dispone que no se debe requerir declaraciones juradas adicionales cuyo alcance se

¹⁰ Remitido mediante Expediente N° 2024-0158814 de fecha 18 de noviembre de 2024.

encuentre comprendido en la declaración jurada de cumplimiento de los términos de referencia y que, por ende, no aporten información adicional a dicho documento.

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 solicitar la presentación de todo el programa en la evaluación de ofertas, sí resultaría excesivo y desproporcionado; sin embargo, señaló que requerir el Anexo K en la evaluación de ofertas es con el objetivo de contar con el compromiso de que el postor que sea adjudicado con la buena pro, cumpla con entregar y ejecutar los programas al inicio y durante todo el periodo contractual.

De esta manera, se aprecia que la Entidad mediante su informe precisó la razón para la presentación del Anexo K para la presentación de ofertas; sin embargo, se advierte que no corresponde que la Entidad requiera en dicha etapa la “*Hoja de Presentación y Compromiso de Entrega del Programa de Control de Calidad*”; toda vez que en dicha oportunidad no debe requerirse declaraciones cuyo alcance se encuentre comprendido en la declaración jurada de cumplimiento de los términos de referencia.

No obstante, considerando que contar con el compromiso de que el postor que sea adjudicado con la buena pro cumpla con entregar y ejecutar los programas al inicio y durante todo el periodo contractual la acreditación de dichos componentes le permite a la Entidad garantizar el correcto desarrollo en la ejecución de la prestación, su presentación se efectuará para la suscripción de contrato.

En ese sentido, considerando que la pretensión del recurrente estaría orientada a cuestionar que la Entidad considere la presentación del Anexo K para la evaluación de ofertas; y en la medida que la Entidad mediante su informe técnico, rectificó su absolución indicando que la presentación de dicho anexo será para el perfeccionamiento del contrato; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento, por lo que se emitirá las siguientes disposiciones al respecto:

- **Se incorporará** en el numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y el acápite 4.1 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, una nota conforme el siguiente detalle:

~~e.8) Declaración Jurada de Compromiso de Entrega del Programa de Control de Calidad
Este documento debe consignar toda la información relacionada con el Programa de Control de Calidad (PCC), tanto para el Programa de Control de Calidad Externo (PCCE) como para el Programa de Control de Calidad Interlaboratorial (PCCI) de lo que se está ofertando lo cual corresponde a lo solicitado.~~

- **Se incorporará** en el numeral 2.3 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, una nota conforme el siguiente detalle:

e.8) Declaración Jurada de Compromiso de Entrega del Programa de Control de

Calidad

Este documento debe consignar toda la información relacionada con el Programa de Control de Calidad (PCC), tanto para el Programa de Control de Calidad Externo (PCCE) como para el Programa de Control de Calidad Interlaboratorial (PCCI) de lo que se está ofertando lo cual corresponde a lo solicitado.

- **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° 3

Respecto a las “Consultas técnicas ante la DIGEMID”

El participante **PRODUCTOS ROCHE Q. F. S. A.** cuestionó la absolución de las consultas y/u observaciones N° 12, N° 13 y N° 28, indicando que no resulta razonable que en el Anexo G únicamente se limite a referenciar el “N° de orden en el listado de Digemid” y “Folio en el listado de DIGEMID” del Listado de productos que a la fecha no están sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario publicado por la Digemid, cuando en algunos casos las empresas cuentan con oficios, cartas y otros documentos emitidos por la propia Digemid que se pronuncia sobre el bien o bienes ofertados, dando mayor claridad a la oferta.

Por lo que, solicita que la Entidad permita la presentación de una carta, oficio u otro documento emitido por la Digemid que indique que el producto no requiere de Registro Sanitario, precisando ello en el Anexo G.

Pronunciamiento

De la revisión conjunta del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y el acápite 4.1 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, la Entidad consignó lo siguiente:

“e.1) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.

(...)

En caso algún producto no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá adjuntar una Declaración Jurada (Anexo G), señalando que dicho producto no requiere de Registro Sanitario de acuerdo al Listado publicado por la ANM (DIGEMID), indicando el número de orden que se encuentran en el listado y el folio respectivo.

La entrega de Registro Sanitario aplica para Reactivos, como para los equipos Biomédicos y aquellos consumibles según autorización de DIGEMID” (El resaltado y subrayado es nuestro).

Mediante las consultas y/u observaciones N° 12, N° 13 y N° 28, se solicitó lo siguiente:

- **Respecto a la consulta y/u observación N° 12:** se solicitó a la Entidad que se acepte la presentación del documento emitido por la Digemid ante una Consulta Técnica que se haya realizado, para lo cual, el postor registrará también este documento en el Anexo G.
- **Respecto a la consulta y/u observación N° 13:** se solicitó a la Entidad que aclare si, respecto al documento del literal e.1) se está requiriendo la presentación de un documento, el cual no es un registro sanitario emitido por DIGEMID, donde se haga referencia al equipo, así como a los consumibles que se incluyen en la oferta; toda vez que, los equipos Biomédicos del presente procedimiento usualmente no se encuentran sujetos a otorgamiento de registro sanitario.
- **Respecto a la consulta y/u observación N° 28:** se solicitó a la Entidad que acepte que los datos del documento de la consulta técnica emitida por DIGEMID sean consignados en estas columnas del Anexo G.

Ante lo cual, el comité de selección respondió a lo consultado por los participantes, precisando que, conforme a lo establecido en las Bases, en caso algún producto no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá adjuntar una Declaración Jurada (Anexo G), señalando que dicho producto no requiere de Registro Sanitario, de acuerdo al Listado publicado por la ANM (DIGEMID), sin modificar el Anexo G.

En ese contexto, y teniendo en cuenta lo cuestionado por el recurrente, mediante INFORME TÉCNICO de fecha 18 de noviembre de 2024¹¹, la Entidad indicó lo siguiente:

*“Respecto a las consultas formuladas por los diversos participantes, relacionadas a la presentación del Anexo G solicitado para los productos que no requieren de registro sanitario; indicar que si bien es cierto, entendemos que los laboratorios realizan consultas a la DIGEMID respecto a la emisión de los registros sanitarios para ciertos productos, también es cierto que **el comité de selección durante la evaluación de ofertas,***

¹¹ Remitido mediante Expediente N° 2024-0158814 de fecha 18 de noviembre de 2024.

no tendría la certeza de que los documentos presentados (Consultas Técnicas) se encuentren vigentes a esa fecha, por cuanto en ellos no se especifica una duración del tiempo de vigencia, lo que de ser definido por el área usuaria o el comité de selección, si se convertiría en una limitación o barrera a la concurrencia de postores.

Es por ello que, el área usuaria, en la formulación de su requerimiento, consideró la presentación del Anexo G, para efectos de los productos que no requieren de registro sanitario, correspondiendo al comité de selección, verificar la información consignada en dicho anexo a través de la información publicada en la página web de la DIGEMID.

Asimismo, permitir que los postores acondicionen o modifiquen la estructura del mencionado Anexo, conllevaría un desorden en la presentación de las ofertas de los diversos postores, generando una posible falta de objetividad o confusión en la evaluación de ofertas” (El resaltado y subrayado es nuestro).

En ese contexto, y teniendo en cuenta lo cuestionado por el recurrente, mediante INFORME COMPLEMENTARIO de fecha 27 de noviembre de 2024¹², la Entidad indicó lo siguiente:

“El Área Usuaria en conjunto con el Comité de Selección, en plena aplicación del Principio de Libertad de Concurrencia, consideraron que la presentación del Anexo G, mediante la cual se informa de los productos que son ofertados por los diversos proveedores y que no cuentan con el Certificado del Registro Sanitario, es de simple presentación, **contrario a la presentación de las Consultas Técnicas que se convertiría en una exigencia a nuestra consideración, que podría convertirse en una barrera que afecte la libre concurrencia de proveedores, dado que la verificación de dicha información se puede hacer a través de la página web de la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID).**”

En nuestra opinión, la finalidad de solicitar el Anexo G, está orientada a elegir la mejor propuesta en base a criterios y calificaciones objetivas, sustentadas y accesibles a los postores, evitando la subjetividad, siendo transparentes y dando un trato igualitario a todos los postores” (El resaltado y subrayado es nuestro).

Al respecto, cabe indicar que, de la revisión de la página web de DIGEMID, en atención a la pregunta frecuente 2 “¿Los Oficios de respuesta de consultas técnicas, tienen fecha de vigencia?”, dicho órgano técnico precisa lo siguiente:

“Al respecto se informa que es potestad de los administrados o usuarios llevar a cabo consultas técnicas respecto a sujeción de registro sanitario de productos que potencialmente podrían estar sujetos a otorgamiento de registro sanitario. Asimismo, se le comunica que los oficios de respuesta a consultas técnicas no presentan periodo de vigencia. No obstante lo indicado, estando las leyes, reglamentos que rigen en la actualidad la regulación de Dispositivos Médicos, en constante modificación, siendo la Ley N° 29459 y su reglamento D. S. N° 016-2011-SA y modificatorias, es necesario que su representada formule las consultas correspondientes, si así lo considera pertinente, a fin de otorgarle una respuesta actualizada”.

Es así que, de acuerdo con la información vertida por la Dirección General de

¹² Remitido mediante Expediente N° 2024-0163936 de fecha 27 de noviembre de 2024.

Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) en su calidad de autoridad técnico normativa de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios al que hace referencia la Ley 29459, y responsable de proponer la regulación normativa dentro de su ámbito, precisó que en referencia a la vigencia de las consultas técnicas realizadas ante dicha autoridad técnica, dichas consultas técnicas no presentan período de vigencia.

Ahora bien, en su informe técnico, la Entidad manifiesta que, no es posible aceptar consultas a la DIGEMID respecto a la emisión de los registros sanitarios para ciertos productos, ya que durante la evaluación de ofertas, el comité de selección no tendría la certeza de que los documentos de consultas técnicas se encuentren vigentes; adicionalmente precisó que, dichos documentos se convertirían en una barrera que afecte la libre concurrencia de proveedores, mientras que la verificación de dicha información se puede hacer a través de la página web de la DIGEMID.

Ahora bien, la Entidad, en respuesta a los aspectos cuestionados por el recurrente, aclaró en su informe técnico que no considera necesaria la presentación de documentos de consultas técnicas ante la DIGEMID. Esto se debe a que el comité de selección no tendría certeza sobre la vigencia de dichos documentos, y la DIGEMID ha indicado que no existe un periodo de validez para esta documentación. Aunque DIGEMID publica una lista de insumos que no requieren Registro Sanitario, esta lista no siempre está actualizada o no es limitada. Por ello, las empresas solicitan a DIGEMID la emisión de documentos que confirmen de manera expresa si un dispositivo médico requiere o no Registro Sanitario. Estas empresas cuentan con dichos documentos, los cuales pueden no estar reflejados en la lista publicada. Por tanto, es importante señalar que incluir dicha documentación podría ampliar la lista de medicamentos publicada por la DIGEMID, lo que no sería restrictivo.

En ese sentido, considerando que la pretensión del recurrente estaría orientada a que la Entidad permita la presentación de una carta, oficio u otro documento emitido por la Digemid que indique que el producto no requiere de Registro Sanitario, precisando ello en el Anexo G; y en la medida que dicha documentación no significa una restricción para la presentación de ofertas; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento; por lo que se emitirá la siguiente disposición:

- Se **adecuará** en el numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y el acápite 4.1 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, de acuerdo con lo siguiente:

“e.1) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.

(...)

En caso algún producto no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá adjuntar una Declaración Jurada (Anexo G), señalando que dicho producto no requiere de Registro Sanitario de acuerdo al Listado publicado por la ANM (DIGEMID), indicando el número de orden que se encuentran en el listado y el folio respectivo o adjuntar el documento en atención a la Consulta Técnica realizada a la DIGEMID”
(El resaltado y subrayado es nuestro).

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. Respecto de las causales adicionales de resolución de contrato

Al respecto, de la revisión del acápite 12 del numeral 3.1 consignado en el Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas, se aprecia que la Entidad ha establecido lo siguiente:

“12. Causales adicionales de Resolución de Contrato

Además de las establecidas en la normatividad de contrataciones del Estado, será causal de resolución de contrato cualquiera de las siguientes situaciones que se produzca durante la ejecución de éste:

- a) La cancelación o no renovación de los certificados de las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Almacenamiento, o Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, según corresponda.*
- b) La cancelación del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.*
- c) Mantener la suspensión del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del dispositivo médico, por un periodo mayor a dos (02) meses.*
- d) La suspensión o cancelación del Registro Sanitario por medida de seguridad.*
- e) Cierre temporal o definitivo del Laboratorio o Droguería por medida de seguridad.*
- f) No haber solicitado su certificación en BPDT, de acuerdo a lo establecido por la ANM o ARM, según corresponda”*

De lo expuesto, se advierte que la Entidad habría establecido supuestos “adicionales” a los supuestos de resolución contractual previstos en el artículo 164 del Reglamento, los cuales son los siguientes: a) La cancelación o no renovación de los certificados de las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Almacenamiento, o Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, según corresponda; b) La cancelación del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario; c) Mantener la suspensión del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del dispositivo médico, por un periodo mayor a dos (02) meses; d) La suspensión o cancelación del Registro Sanitario por medida de seguridad; e) Cierre temporal o definitivo del Laboratorio o Droguería por medida de seguridad; f) No haber solicitado su certificación en BPDT, de acuerdo a lo establecido por la ANM o ARM, según corresponda.

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

- Se **suprimirá** la lista de supuesto de resolución de contrato consignada en el del acápite 12 del numeral 3.1 consignado en el Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, conforme lo siguiente:

~~“12. Causales adicionales de Resolución de Contrato~~

~~Además de las establecidas en la normatividad de contrataciones del Estado, será causal de resolución de contrato cualquiera de las siguientes situaciones que se produzca durante la ejecución de éste:~~

- ~~g) La cancelación o no renovación de los certificados de las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Almacenamiento, o Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, según corresponda.~~
- ~~h) La cancelación del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.~~
- ~~i) Mantener la suspensión del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del dispositivo médico, por un periodo mayor a dos (02) meses.~~
- ~~j) La suspensión o cancelación del Registro Sanitario por medida de seguridad.~~
- ~~k) Cierre temporal o definitivo del Laboratorio o Droguería por medida de seguridad.~~
- ~~l) No haber solicitado su certificación en BPDT, de acuerdo a lo establecido por la ANM o ARM, según corresponda”~~

- Cabe precisar que, **se deberá dejar sin efecto y/o ajustar** toda disposición del pliego absolutorio y las Bases que se opongan a la presente disposición.

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, 3 de diciembre de 2024

Código: 6.1 y 12.6.