

PRONUNCIAMIENTO N° 590-2024/OSCE-DGR

Entidad : Seguro Social de Salud

Referencia : Licitación Pública N° 23-2024-ESSALUD-RPR-1, convocada para la “Contratación de suministro de dispositivo médico implante coclear para pacientes del Servicio de Otorrinolaringología del Departamento de Cirugía de Cabeza y Cuello del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins de ESSALUD”.

1. ANTECEDENTES

Mediante el formulario de solicitud de emisión de pronunciamiento recibido el 24¹ de septiembre de 2024 y subsanado el 2², 9³ y 14⁴ 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 presentada por el participante **PANADEx PERU E.I.R.L.**, en cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 21 de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, en adelante la “Ley”, y el artículo 72 de su Reglamento, aprobado por el Decreto Supremo N° 344-2018-EF, en adelante el “Reglamento”.

Ahora bien, 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 Único** : Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 5 referida al “**Certificado de análisis**”.

2. CUESTIONAMIENTO

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

¹ Mediante el Expediente N°2024-0129001.

² Mediante el Expediente N°2024-0133713.

³ Mediante el Expediente N°2024-0136389.

⁴ Mediante el Expediente N°2024-0138937.

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

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

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 Único

Respecto al “Certificado de análisis”

El participante **PANADEx PERU E.I.R.L.** cuestionó la absoluciónde la consulta y/u observaci3n N° 5, indicando que si bien en las Bases, como parte de los documentos para la admisi3n de la oferta se requieren la presentaci3n del certificado de análisis, tanto del implante como del procesador, mediante la consulta y/u observaci3n N° 5 se solicit3 confirmar si se debe presentar el certificado de análisis de los 36 implantes y de los 36 procesadores, ante lo cual la Entidad acogi3 dicha solicitud brindando una motivaci3n que no permite conocer el alcance de la respuesta. En relaci3n a ello, el recurrente sostuvo que requerir presentar el certificado de análisis de los productos que se entregarán en caso se obtenga la buena pro resulta desproporcionado y constituye una barrera a la participaci3n, ya que esto implica tener el stock de todos los implantes cocleares, teniendo en cuenta el elevado costo, ning3n proveedor puede tener esta cantidad a menos que tenga garantizada la buena pro. Por lo tanto, la pretensi3n del recurrente consiste en que i) **se deje sin efecto la respuesta a la consulta N° 5** y ii) **se precise que en la oferta se deberá presentar el certificado de análisis de un implante y un procesador que corresponda al producto ofertado, precisando que el número de serie que figure en los documentos no necesariamente corresponderá al producto a entregar.**

Pronunciamiento

Sobre el particular, de la revisi3n del literal k, del numeral 2.2.1.1, del Capítulo II y del acápite 5.4 del numeral 3.1 del Capítulo III, ambos de la Secci3n específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

“(…)

Certificado de Análisis

El certificado de análisis es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dicho análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Cuando se haga menci3n a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis.

NOTA: Las normas internacionales y/o propias a las que se acoja el fabricante, deberán estar vigentes a la fecha de fabricaci3n del dispositivo médico.

“(…)”.

Así, mediante consulta y/u observaci3n N° 5, se solicit3 aclarar si los números de serie consignados en el certificado deben ser los que serán entregados a la Entidad, es decir los 36 sistemas que constan de un componente interno (implante coclear), así como el componente externo (procesador de sonido); ante lo cual, el comité de selecci3n decidi3 acoger la observaci3n, aclarando que en el certificado de análisis

deberán estar vigentes a la fecha de fabricación del dispositivo médico, indicando los números de serie, para realizar la trazabilidad para esta clase de dispositivos y según el fabricante, la fabricación de estos implantes cocleares se identifican con el número de serie”.

En ese contexto, y teniendo en cuenta lo cuestionado por el recurrente, respecto a la absolución señalada en el párrafo precedente, mediante INFORME TÉCNICO N° 02-2407L00231-HNERM-ESSALUD-2024⁷, el área usuaria de la Entidad señaló lo siguiente:

*“(…) **Respuesta.** Se le informa a esa Subdirección de Identificación de Riesgos que Afectan la Competencia del OSCE, que el área usuaria y el Comité de Selección se dio una respuesta a la Observación N° 5 presentada por el participante: MEDICAL AUDICION PERU S.A.C., comunicando que, el Certificado de Análisis deberán consignarse los números de serie.*

En ese sentido y según lo establecido en la Directiva N° 023-2016-OSCE/CD, la cual dispone que, al absolver las consultas y observaciones, el comité de selección o el órgano encargado de las contrataciones, debe evitar incluir disposiciones que excedan o no guarden congruencia con las aclaraciones planteadas por el participante, salvo que sea para promover la competencia en el procedimiento convocado, lo que deberá ser debidamente sustentado y que esté vinculado con la consulta u observación. Este Comité en coordinación con el área usuaria, ha tenido a bien analizar detalladamente la solicitud de elevación al cuestionamiento al pliego a cargo de la empresa PANADIX PERU E.I.R.L. POR LO QUE ESTA ÁREA USUARIA EN COORDINACIÓN CONJUNTA CON EL COMITÉ DE SELECCIÓN, NO ACOGE LA OBSERVACIÓN N°5.

Señalan que se requiere la presentación del CERTIFICADO DE ANÁLISIS del producto ofertado, se aclara que el número de serie consignado en dicho certificado NO deben ser los que serán entregados a la entidad, es decir los 36 sistemas.

Sin embargo, solicitamos presentar el certificado de análisis del fabricante de 1 implante y 1 procesador que correspondan al Modelo con el cual van a presentarse a la presente convocatoria”.

(El subrayado y resaltado es agregado)

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 al aspecto cuestionado por el recurrente, el comité de selección en coordinación con el área usuaria de la Entidad, como mejor conocedora de sus necesidades que desea satisfacer, mediante el citado informe, considerando lo establecido en la Directiva N° 023-2016-OSCE/CD la cual dispone que al absolver las consultas y observaciones deben evitarse disposiciones que excedan o no guarden congruencia con lo planteado, decidió modificar la absolución de la consulta y/u observación materia de análisis, para lo cual señaló que el número de serie

⁷ Remitido mediante el Expediente N°2024-0136389 de fecha 09 de octubre de 2024.

consignado en el certificado de análisis a presentarse para la admisión de la oferta no debe ser el mismo de los 36 sistemas a entregarse a la Entidad, precisando que se debe presentar el certificado de un implante y un procesador que correspondan al modelo con el cual van a presentarse.

De lo expuesto en los párrafos precedentes se colige que la Entidad con ocasión de su informe recién precisó que el número de serie consignado en los certificados de análisis a presentarse para la admisión de la oferta no necesariamente debe ser el mismo al que se entregue a la Entidad, lo cual resulta razonable en la medida que los potenciales postores están en la libertad de entregar el mismo bien con número de serie ofertado o que este pertenezca a otro número de serie siempre y en cuando se trate del mismo bien ofertado; además señaló que solo corresponde presentar el certificado de análisis de un (1) implante y un (1) procesador, según corresponda al modelo del bien ofertado.

En este sentido, considerando el análisis de los párrafos precedentes y dado que las pretensiones del recurrente se encuentra orientadas a que; i) se deje sin efecto la respuesta a la consulta N° 5 y ii) se precise que en la oferta se deberá presentar el certificado de análisis de un implante y un procesador que corresponda al producto ofertado, precisando que el número de serie que figure en los documentos no necesariamente corresponderá al producto a entregar; y en tanto, la Entidad modificó la absolución de la consulta y/u observación 5, aceptando los aspectos solicitados por el recurrente; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento, por lo que se implementarán las disposiciones siguientes:

- Se **dejará sin efecto**⁸ la absolución de la consulta y/u observación N° 5.
- Se **deberá tomar en cuenta**⁹ como absolución de la consulta y/u observación N° 5 lo precisado en el INFORME TÉCNICO N° 02-2407L00231-HNERM-ESSALUD-2024, en lo referido a que “*NO ACOGE LA OBSERVACIÓN N°5, el número de serie consignado en certificado de análisis no deben ser los que serán entregados a la entidad, es decir los 36 sistemas, además solicitamos presentar el certificado de análisis del fabricante de 1 implante y 1 procesador que correspondan al Modelo con el cual van a presentarse a la presente convocatoria*”.
- 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.

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**

⁸ Resulta pertinente precisar que, la presente disposición deberá ser considerada en la etapa correspondiente, no requiriendo su implementación y/o integración en las Bases Integradas definitivas.

⁹ Resulta pertinente precisar que, la presente disposición deberá ser considerada en la etapa correspondiente, no requiriendo su implementación y/o integración en las Bases Integradas definitivas.

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 Pliego absolutorio consulta y/u observación N° 4

De la revisión de la consulta y/u observación N° 4 se aprecia lo siguiente:

<u>Consulta/Observación 4:</u>	<u>Absolución:</u>
<i>Se solicita el Certificado de análisis ante esto aclarar si será OBLIGATORIA la presentación de dicho certificado tanto para que COMPONENTE INTERNO (IMPLANTE COCLEAR) así como para su COMPONENTE EXTERNO (PROCESADOR DE SONIDO) toda vez que el Bien a adquirir por la entidad es un SISTEMA que conforman 02 componentes esenciales YA QUE UN IMPLANTE COCLEAR NO FUNCIONA SIN EL PROCESADOR DE SONIDO, por lo que se solicita este documento sea obligatorio para todo el SISTEMA (implante+procesador).</i>	<i>Este Comité aclara su Consulta, que el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente es aplicable para todo el Sistema IMPLANTE COCLEAR ofertados (Implante+Procesador).</i>

Al respecto, cabe traer a colación lo establecido en la Directiva N° 023-2016-OSCE/CD, la cual dispone que al absolver las consultas y observaciones, el comité de selección o el órgano encargado de las contrataciones, debe evitar incluir disposiciones que excedan o no guarden congruencia con las aclaraciones planteadas por el participante, salvo que sea para promover la competencia en el procedimiento convocado, lo que deberá ser debidamente sustentado y que esté vinculado con la consulta u observación.

Ahora bien, de la consulta y/u observación N° 4 se aprecia que se solicitó que la Entidad precise si el Certificado de análisis será obligatorio para todo el SISTEMA (implante+procesador), ante lo cual la Entidad se limitó a señalar que el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente es aplicable para todo el Sistema IMPLANTE COCLEAR ofertado (Implante+Procesador), lo cual no guarda congruencia con el aspectos observado.

En atención a dicha observación la Entidad mediante el INFORME TÉCNICO N° 02-2407L00231-HNERM-ESSALUD-2024¹⁰, precisó que se presentará el certificado de análisis de 1 implante y 1 procesador que correspondan al modelo con el cual van a presentarse a la presente convocatoria.

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

- Se **dejará sin efecto**¹¹ la absolución de la consulta y/u observación N° 5.
- Se **deberá tomar en cuenta**¹² como absolución de la consulta y/u observación N° 4 lo precisado en el INFORME TÉCNICO N° 02-2407L00231-HNERM-ESSALUD-2024, en lo referido a que se presentará el certificado de análisis de un implante y un procesador que correspondan al modelo con el cual van a presentarse a la presente convocatoria.
- Se **dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del pliego absolutorio, las Bases o informe técnico que se oponga a la disposición prevista en el párrafo anterior.

3.2 Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por Defectos o Vicios Ocultos

De la revisión del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y del numeral 5.7 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases Integradas, se aprecia lo siguiente:

“ (...) **Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por Defectos o Vicios Ocultos (Anexo –D)**”.

Sobre el particular, se advierte que la Entidad solicita que los postores presenten una Declaración Jurada de compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o vicios ocultos.

De lo expuesto, cabe señalar que la presentación de dicho documento para la admisión de oferta resulta excesiva, pues en dicha etapa del procedimiento de selección los postores no tienen la certeza de ser favorecidos con la buena pro, siendo razonable que sea requerido como requisito para el perfeccionamiento del contrato.

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

¹⁰ Remitido mediante el Expediente N°2024-0136389 de fecha 09 de octubre de 2024.

¹¹ Resulta pertinente precisar que, la presente disposición deberá ser considerada en la etapa correspondiente, no requiriendo su implementación y/o integración en las Bases Integradas definitivas.

¹² Resulta pertinente precisar que, la presente disposición deberá ser considerada en la etapa correspondiente, no requiriendo su implementación y/o integración en las Bases Integradas definitivas.

- Se **suprimirá** del numeral 2.2.1.1. del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas, lo referido a la presentación de la “*Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por Defectos o Vicios Ocultos (Anexo –D)*”.
- Se **adecuará** el numeral 5.7 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas, según lo siguiente:

“(…)
5.7 *Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por Defectos o Vicios Ocultos (Anexo –D)*, *se presentará para la suscripción de contrato.*

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

- *Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por Defectos o Vicios Ocultos (Anexo –D)*

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

3.3 Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario

De la revisión del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y del numeral 3.1 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de la Bases Integradas, se aprecia que se habría consignado lo siguiente:

“Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado. La exigencia de vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

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

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).

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

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

*“La vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.
Nota: como parte de los documentos de la oferta, para la validación del Registro Sanitario en trámite de renovación, el postor deberá presentar copia de la solicitud de reinscripción y registro sanitario del producto”.*

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

3.4 Causales de Resolución de Contrato

Al respecto, cabe indicar que, de la revisión del acápite 16 del numeral 3.1 del Capítulo III, de la Sección Específica de las Bases Integradas, se estableció lo siguiente:

“16. INCUMPLIMIENTO DE OBLIGACIONES CONTRACTUALES

De conformidad con lo establecido en la normativa de contrataciones del estado, dentro de los causales de resolución de contrato, se deberá considerar lo siguiente:

- a) *La obtención de dos (02) resultados finales NO CONFORMES de control de calidad. Se considerarán 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 de Salud.*
- b) *La cancelación, suspensión o no renovación de los certificados de las Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Almacenamiento.*
- c) *La cancelación o no renovación del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.*
- 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.*
- (...)”

Al respecto, cabe señalar 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.

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

- Se **suprimirá** la lista de supuesto de resolución de contrato consignada en el acápite 16 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas.
- Se **dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del pliego absolutorio, las Bases o informe técnico que se oponga a la disposición prevista en el párrafo anterior.

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, 29 de octubre de 2024

Código: 14.1, 14.4, 22.1