

## **PRONUNCIAMIENTO N° 254-2025/OSCE-DGR**

Entidad : Seguro Social de Salud

Referencia : Licitación Pública N° 25-2024-ESSALUD/RAAR-1, convocada para la *“Adquisición de materiales, insumos y reactivos de patología clínica con equipo en cesión de uso - gases y electrolitos - RAAR 2024”*.

---

### **ANTECEDENTES**

Mediante el formulario de solicitud de emisión de pronunciamiento recibido el 1 de abril de 2025<sup>1</sup>, 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 **DIAGNÓSTICA PERUANA 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”.

Ahora bien, cabe precisar que en la emisión del presente pronunciamiento se utilizó el orden establecido por el comité de selección en el pliego absolutorio<sup>2</sup> 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° 1, N° 15 y N° 32, referidas a los **“Anexos E y J”**.
- **Cuestionamiento N° 2** Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 3, referida a la **“Cantidad de bienes requeridos”**.

### **CUESTIONAMIENTOS**

De manera previa, cabe señalar que el OSCE no ostenta la calidad de perito técnico dirimente respecto a las posiciones de determinados aspectos del requerimiento (especificaciones técnicas, términos de referencia y expediente técnico de obra, según corresponda); sin embargo, puede requerir a la Entidad informes que contengan la posición técnica al respecto<sup>3</sup>, considerando que el área usuaria es la dependencia que cuenta con los conocimientos técnicos necesarios para definir las características técnicas de los bienes, servicios y obras que se habrán de contratar.

#### **Cuestionamiento N° 1:**

**Respecto a los “Anexos E y J”**

---

<sup>1</sup> Mediante el Expediente N° 2025-0045158.

<sup>2</sup> Para la emisión del presente Pronunciamiento se utilizará la numeración establecida en el pliego absolutorio en versión PDF.

<sup>3</sup> Ver el Comunicado N° 011-2013-OSCE/PRE.

La participante **DIAGNÓSTICA PERUANA S.A.C.** cuestionó la absolución de las consultas y/u observaciones N° 1, N° 15 y N° 32 del pliego, alegando que la Entidad requiere la presentación de los Anexos E y J; lo cual resulta excesivo, pues tales anexos sólo contienen datos meramente informativos de los bienes. Asimismo, agrega que éstas son declaraciones juradas adicionales cuyo alcance estaría comprendido dentro de la Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas (Anexo N° 3), sin aportar información adicional, por lo que, son documentos que generan una carga innecesaria para los postores y no contribuyen a una mejor evaluación de ofertas.

Por lo tanto, la pretensión del recurrente se encuentra orientada a que **se supriman los Anexos E y J, de entre los documentos para la admisión de las ofertas.**

### **Pronunciamiento**

Sobre el particular, de la revisión del acápite 4 del numeral 3.1 del Capítulo III de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

***f) 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*
- *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*

***g) 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.*

***4.2. DEL EQUIPO EN CESIÓN DE USO (servirán para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas)***

**a) 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.*

(El subrayado y resaltado es agregado)

En relación con ello, de la revisión del pliego absolutorio, se aprecia lo siguiente:

- **Mediante la consulta y/u observación N° 1**, se solicitó que se defina cuáles características técnicas del reactivo y equipo en cesión de uso deberán ser acreditados mediante catálogos, folletería, insertos y/o manuales del fabricante y cuales se sustentarán con el Anexo N° 3.

Ante lo cual, la Entidad señaló que en el caso de los reactivos se debe acreditar el cumplimiento de lo siguiente: Presentación, Metodología y Muestra Biológica; y para los equipos en cesión de uso será: Tipo, Metodología, Performance, Muestra, Procesamiento de Datos y Características; y que, las especificaciones técnicas restantes serán detalladas y mencionadas en los Anexos E y J, siendo respaldadas con la Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas - Anexo N° 3.

- **Mediante la consulta y/u observación N° 15**, se solicitó que, para el Anexo J, se consideren únicamente las especificaciones de Tipo, Metodología, Performance, Muestra, Procesamiento de Datos y Características, y que las demás especificaciones se acrediten mediante el Anexo N° 3 - Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas.

Ante lo cual, la Entidad no acogió lo solicitado, señalando que el Anexo J es un documento que sirve de apoyo en la evaluación de ofertas, siendo éste un documento que reúne en forma resumida la totalidad de las especificaciones requeridas, conforme a las Fichas Técnicas de los equipos y lo ofertado por los postores, por lo cual debe ser congruente con la información que se muestre en la folletería.

- **Mediante la consulta y/u observación N° 32**, se solicitó que para el analizador se considere acreditar: Tipo, metodología, performance, muestra, procesamiento de datos, características y Consumibles, Calibradores, Controles, Complementos y Accesorios.

Ante lo cual, la Entidad no acogió lo solicitado, señalando que para los equipos en cesión de uso se acreditará: Tipo, Metodología, Performance, Muestra, Procesamiento de Datos y Características con folletos, catálogos, manuales, entre otros documentos técnicos, precisando que las especificaciones técnicas restantes serán mencionadas,

descritas y detalladas en los Anexos E y J, siendo respaldadas con la Declaración Jurada de Cumplimiento de las Especificaciones Técnicas Anexo N° 3.

En relación con ello, y en atención al cuestionamiento formulado por el participante, mediante el INFORME TÉCNICO N° 1 COMT-OA-JOA-GRAAR-ESSALUD<sup>4</sup>, la Entidad señaló lo siguiente:

*“En relación a lo manifestado por el participante Diagnóstica Peruana S.A.C. se debe precisar que conforme a lo establecido en la Directiva N° 001-2019-OSCE/CD la cual norma sobre el contenido de las Bases y Solicitud de Expresión de Interés Estándar para los procedimientos de selección a convocar en el marco de la Ley N° 30225; se ha cumplido con determinar la documentación adicional a ser presentada por los postores a fin de que se acredite ciertas especificaciones técnicas tanto de los reactivas como de los equipos requeridos en cesión de uso, lo que se aprecia a continuación:*

***f) 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 - 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*

*Es imperioso denotar que los reactivas son utilizados en pacientes que se encuentran en estado muy crítico y crítico, por lo que se requiere contar con reactivas y equipos altamente confiables y seguros que permitan un diagnóstico oportuno y de calidad y la única manera de asegurar ello es la verificación del cumplimiento de especificaciones técnicas ya que una Declaración Jurada tiene carácter de declaración que no puede ser verificada en el acto de la evaluación técnica pudiendo originar errores en la aceptación de reactivas y equipos lo que dilata el tiempo logístico de adquisición poniendo el riesgo la vida de los pacientes.*

*Ahora bien, si se revisa las fichas técnicas homologadas de los reactivas así como de los equipos médicos, se puede observar que se disponen de más especificaciones y/o características técnicas que, si bien es cierto, no se solicita sean acreditadas con documentación técnica como son catálogos, folletos u otros, se ha considerado sean detalladas en los formatos E (Hoja de Presentación del dispositivo médico ofertado) y J (Hoja de Presentación del Equipo), que son anexos que recogen en conjunto la información de las características técnicas de los dispositivos médicos (reactivas y equipos).*

*Como se puede entender, la verificación del cumplimiento de las características técnicas se dará a través de varios documentos técnicos como: folletos, catálogos, brochures, documentos emitidos por el fabricante entre otros; y adicionalmente la descripción de las características restantes requeridas, por lo que es necesario que todo esté consolidado en un solo documento para facilitar la evaluación de ofertas en la etapa de admisión, a fin de obtener la mejor oferta que beneficie no sólo a la Entidad, sino aún más se logre el bienestar de los pacientes asegurados de EsSalud”.*

(El subrayado y resaltado es agregado)

<sup>4</sup> Mediante el Expediente N° 2025-0045158., de fecha 1 de abril de 2025.

Ahora bien, en atención a lo cuestionado por el recurrente, 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, ratificó su posición de requerir los Anexos E y J, toda vez que, según refiere dichos documentos permitirán al Comité de Selección realizar una evaluación y calificación técnica consolidada de las características contenidas en los folletos, catálogos u otros documentos técnicos que acreditarán el cumplimiento de las especificaciones técnicas requeridas, debido a que son reactivos y equipos biomédicos, los cuales serán utilizados en pacientes críticos.

En ese sentido, considerando que la pretensión del recurrente está orientada a que la Entidad suprima la presentación de la “Hoja de presentación del dispositivo médico ofertado (Anexo E)” y la “Hoja de presentación del equipo (Anexo J)”, requeridas para la admisión de las ofertas, y en la medida que, en el citado informe técnico, la Entidad sustentó la presentación de los referidos anexos y ratificó su posición de requerir dichos documentos para la admisión de ofertas; este Organismo Técnico Especializado, ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento.

Sin perjuicio de lo expuesto, se aprecia que, mediante el citado informe técnico, la Entidad precisó que los Anexos E y J servirán de apoyo en la evaluación de ofertas, debido a que van a coadyuvar a la verificación de la información técnica contenida en los folletos, catálogos u otros documentos técnicos que sí acreditan el cumplimiento de las especificaciones técnicas y que deben ser presentados en las ofertas de los postores.

No obstante, en los referidos Anexos E y J, no únicamente se requiere que se consignent las características técnicas que serán acreditadas mediante la documentación técnica establecida para la admisión de ofertas, sino que también se solicita que se consignent datos meramente informativos de los bienes que serán adquiridos y de los equipos en cesión en uso. Asimismo, se aprecia que en el Anexo E no se han consignado las características técnicas que deberán ser acreditadas mediante la referida documentación técnica.

Por tanto, considerando lo señalado previamente, corresponde adecuar el Anexo E y el Anexo J, a fin de que guarden congruencia con las características técnicas que deberán acreditarse mediante la mencionada documentación técnica, permitiendo con ello que tales anexos cumplan con su objetivo de coadyuvar a la verificación de dichas características técnicas.

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

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

***ANEXO E***

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

(...)	(...)
<del>REQUIERE CONDICIONES DE TEMPERATURA REFRIGERADA O CONGELADA</del>	<del>SI (→)</del> <del>NO (→)</del>
(...)	(...)
Presentación (a excepción del "tiempo de expiración", el cual sería acreditado a través del anexo 3 "Declaración jurada de cumplimiento de especificaciones técnicas")	(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)
<del>UNIDAD MÍNIMA DE DESPACHO (PRESENTACIÓN HOSPITALARIA)</del>	
<del>VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO:</del>	<del>.....meses (de acuerdo a lo establecido en los de las Bases):</del>
<del>ADITAMENTO O ACCESORIOS (marque con X según corresponda)</del>	<del>1. No aplica: (→)</del> <del>2. Cumple con proporcionar a EsSalud, los Aditamentos y/o accesorios que se necesitan para la correcta utilización del producto (→)</del> <del>3. Si cumple, indicar nombre de accesorios y cantidad:</del> <del>.....</del> <del>.....</del> <del>.....</del> <del>...</del>
<del>EQUIPO EN CESIÓN DE USO (marque con X según corresponda)</del>	<del>1. No aplica: (→)</del> <del>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 (→)</del> <del>3. Si cumple, indicar nombre de equipo en cesión de uso:</del> <del>.....</del> <del>.....</del>

--

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

ANEXO J	
HOJA DE PRESENTACIÓN DEL EQUIPO (FICHA TÉCNICA)	
(...)	(...)
5.- TIPO	(Se acreditará con los documentos técnicos señalados en el numeral 2.2.1.1)
6.- METODOLOGÍA	(Se acreditará con los documentos técnicos señalados en el numeral 2.2.1.1)
7.- PERFORMANCE	(Se acreditará con los documentos técnicos señalados en el numeral 2.2.1.1)
8.- CARACTERÍSTICAS	(Se acreditará con los documentos técnicos señalados en el numeral 2.2.1.1)
9.- MUESTRA	(Se acreditará con los documentos técnicos señalados en el numeral 2.2.1.1)
10.- PROCESAMIENTO DE DATOS	(Se acreditará con los documentos técnicos señalados en el numeral 2.2.1.1)
<del>11.- ACCESORIOS DEL EQUIPO</del>	
<del>12.- CONSUMIBLES, CALIBRADORES, CONTROLES, COMPLEMENTOS Y ACCESORIOS</del>	
<del>13.- SOPORTE TÉCNICO</del>	
<del>14.- MODO DE OPERACIÓN</del>	
<del>15.- ANTIGÜEDAD NO MAYOR A 4 AÑOS</del>	<del>SI (-) ————— NO (-)</del>

- **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 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

Sobre el particular, de la revisión del pliego absolutorio, se aprecia que, mediante la consulta y/u observación N° 3, el participante solicitó que se indiquen las cantidades de Kit completo para gases electrolitos y metabolitos sanguíneos arteriales (SAP N° 30103774) y del Kit completo para gases electrolitos sanguíneos arteriales (SAP N° 30105520), a entregar a cada hospital, para determinar la producción a procesar por equipo. Ante lo cual, la Entidad no acogió lo solicitado, señalando que los reactivos son utilizados en áreas críticas de cada hospital, por lo tanto, no se puede precisar una cantidad



específica de reactivos para cada centro asistencial, dado que, ello va a depender del consumo, cobertura, demanda, entre otros factores.

En relación con ello, y en atención al cuestionamiento formulado por el participante, mediante el INFORME TÉCNICO N° 1 COMT-OA-JOA-GRAAR-ESSALUD<sup>5</sup>, la Entidad señaló lo siguiente:

*“En relación al presente cuestionamiento, el Comité de Selección, muestra su acuerdo y conformidad con lo manifestado por el participante Diagnóstica Peruana S.A.C. en lo referente a que el presente procedimiento de selección es convocado bajo el sistema de contratación de suma alzada; y es así como se ha establecido en las bases, en el numeral 1.5 Sistema de Contratación: "El presente procedimiento se rige por el sistema de SUMA ALZADA (...) y se confirma con el numeral 1.9 Plazo de Entrega que establece lo siguiente: "...La compra se realizará considerando el 100% de la cantidad total consignada en el cuadro de requerimiento*

*Por tanto, se desprende que el postor al que le sea adjudicada la buena pro, deberá cumplir con las doce entregas que se han detallado en el Cronograma de Entregas para un periodo de doce meses, sin importar las cantidades específicas por centro asistencial, toda vez que los reactivos serán ingresados a un solo Almacén Central y de allí el Área Usuaria efectuará la distribución de los reactivos entre los centros asistenciales considerados en el requerimiento, atendiendo a la demanda, consumo, cobertura entre otros factores que intervengan para la distribución, siendo que ello responde a situaciones internas de la entidad.*

*En conclusión, las cantidades de reactivos requeridos están claramente definidas y establecidas en las bases y en función a ello, los postores presentarán sus ofertas económicas considerando el 100% de la cantidad total consignada en el requerimiento, sin hacer distinción o diferenciación alguna por cada centro asistencial, respetando el sistema de contratación determinado, el cual corresponde a Suma Alzada”.*

(El subrayado y resaltado es agregado)

Sobre el particular, cabe señalar que el artículo 16 de la Ley y el artículo 29 del Reglamento establecen que el área usuaria es la responsable de la elaboración del requerimiento, debiendo éste contener la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación.

Ahora bien, en atención del tenor de lo cuestionado, se aprecia que la Entidad, como responsable de la formulación de su requerimiento y mejor conocedora de sus necesidades, mediante el citado informe, ha ratificado su decisión de no precisar una cantidad específica de reactivos para cada centro asistencial, pues refiere que las cantidades de reactivos requeridos están definidas en las Bases, conforme al sistema de contratación a suma alzada, por lo que, los postores deberán formular sus ofertas considerando la cantidad total de los bienes señalados en las Bases.

Asimismo, la Entidad refiere que no resulta relevante que se indique específicamente qué cantidad de bienes será distribuida a cada centro asistencial, pues ello será efectuado por el área usuaria de la Entidad, luego de que los bienes hayan sido recepcionados en el área de almacén, siendo que, para efectuar tal distribución se tendrá en cuenta la demanda, consumo, cobertura, entre otros factores que intervengan para la distribución.

---

<sup>5</sup> Mediante el Expediente N° 2025-0045158., de fecha 1 de abril de 2025.

Adicionalmente, cabe señalar que en el numeral 4.1 del Formato de Resumen Ejecutivo, la Entidad ha declarado la existencia de pluralidad de proveedores y marcas con capacidad de cumplir el íntegro del requerimiento, lo cual incluye la cantidad requerida de bienes.

En ese sentido, considerando el análisis de los párrafos precedentes, que la pretensión del recurrente está orientada a que se precise la cantidad específica de reactivos para cada centro asistencial, y que la Entidad ha denegado dicha petición bajo los argumentos expuestos en su informe técnico; 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.

### **3. ASPECTOS REVISADOS DE OFICIO**

Si bien el procesamiento de la solicitud de pronunciamiento, por norma, versa sobre los supuestos cuestionamientos derivados de la absolución de consultas y/u observaciones, y no representa la convalidación de ningún extremo de las bases, este Organismo Técnico Especializado ha visto por conveniente hacer indicaciones puntuales a partir de la revisión de oficio, según el siguiente detalle.

#### **3.1 Respecto a las Causales adicionales de resolución del contrato**

Al respecto, de la revisión del acápite 12 del numeral 3.1 del Capítulo III, de la Sección Específica de las Bases Integradas, 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 BPD, de acuerdo a lo establecido por la ANM o ARM, según corresponda.*

Sobre lo anterior, corresponde 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 implementará la siguiente disposición:

- **Se suprimirá** la lista de supuestos de resolución de contrato, consignada en el acápite 12 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas.
- **Cabe precisar que, se deberá dejar sin efecto** toda disposición del pliego absolutorio y las Bases que se opongan a la presente disposición.

### **3.2 Respecto al Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario**

De la revisión del acápite 4.1 del numeral 3.1 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases Integradas, se advierte lo siguiente:

#### ***4.1 Documentos técnico del dispositivo médico***

*(...)*

##### ***a) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.***

*Otorgado por la ANM (DIGEMID); además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán dispositivos médicos cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado o en trámite.*

*La exigencia de la vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.*

***NOTA:*** *De conformidad con lo dispuesto en el numeral 13 del Art. 55° de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, modificado por el Decreto Legislativo N° 1272, la DIGEMID hace de conocimiento que la vigencia de los Registros Sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la Institución, 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.*

*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.*

Al respecto, es conveniente señalar que, el Tribunal de Contrataciones 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 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 implementarán las siguientes disposiciones:

- **Se incluirá** en el literal a) del acápite 4.1 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, lo siguiente:

*“Nota: Como parte de los documentos de la oferta, para la validación del Registro Sanitario Trámite de renovación, el postor deberá presentar copia de la solicitud de inscripción 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.

#### 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, 16 de abril de 2025

*Código: 6.1*