

## **PRONUNCIAMIENTO N° 510-2023/OSCE-DGR**

Entidad: Seguro Social de Salud

Referencia: Licitación Pública N° 17-2023-ESSALUD/RPA-1, para la contratación del suministro de la “Adquisición de dispositivos médicos especializados - introductor, marcapaso y prótesis del Servicio de Cardiología del Hospital Nacional Guillermo Irigoyen - ESSALUD”

---

### **1. ANTECEDENTES**

Mediante el Formulario de Solicitud de Emisión de Pronunciamento, recibido el 17 de octubre de 2023<sup>1</sup> y subsanado el 26 de octubre de 2023<sup>2</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 u observaciones y Bases integradas presentada por los participantes **CARDIO PERFUSION EIRL**, en cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 21 de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, en adelante el “la Ley”, y el artículo 72 de su Reglamento, aprobado por el Decreto Supremo N° 344-2018-EF y sus modificaciones, en adelante el “Reglamento”.

Ahora bien, cabe indicar que en la emisión del presente pronunciamiento se empleó la información remitida por la Entidad con fecha 6 de noviembre de 2023<sup>3</sup>, mediante la Mesa de Partes de este Organismo Técnico Especializado, las cuales tienen carácter de declaración jurada.

Al respecto, en la emisión del presente pronunciamiento se utilizó el orden establecido por el comité de selección en el pliego absolutorio<sup>4</sup>, y, los temas materia de cuestionamientos del mencionado participante, conforme el siguiente detalle:

**Cuestionamiento N° 1:** Respecto a la absolución de las consultas u observaciones N° 1, N° 38, N° 39 y N° 40, referidas a la “*Acreditación de especificaciones técnicas de la Ficha Técnica*”

**Cuestionamiento N° 2:** Respecto a la absolución de la consulta u observación N° 46, referida al “*Acreditación del logotipo*”.

### **2. CUESTIONAMIENTOS**

---

<sup>1</sup> Mediante Trámite Documentario N° 2023-25487896-LIMA.

<sup>2</sup> Mediante Trámite Documentario N° 2023-25513181-LIMA.

<sup>3</sup> Mediante Trámite Documentario N° 2023-25701578-LIMA.

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

## Cuestionamiento N° 1

## **Respecto a los “Acreditación de especificaciones técnicas de la Ficha Técnica”**

El participante CARDIO PERSUFION EIRL, cuestionó la absolución de las consultas y/u observaciones N° 1, N° 38, N° 39 y N° 40, señalando en su solicitud de elevación lo siguiente:

### **- Respecto a la consulta u observación N° 1:**

“(…)

1.2. *Al respecto, si bien es cierto, la Entidad está facultada de no aceptar y/o acoger o en caso contrario si hacerlo, en relación con lo solicitado por el postor, es necesario motivar su postura, tal como se menciona en el Pronunciamiento N.º 169-2022 /OSCE-DGR, que menciona lo siguiente: (...)*

1.3. *Bajo la misma línea, el área usuaria precisa que se aceptará, para acreditar ciertas características técnicas: folletería, manuales e insertos; **no obstante, en las siguientes observaciones a desarrollar, se podrá visualizar que no motiva y genera ambigüedad con las respuestas brindadas en el Pliego Absolutorio de Consultas y Observaciones**, y por ende, no es TRANSPARENTE en su información (...)*”. [Sic]  
(El subrayado y resaltado son agregados).

### **- Respecto a la consulta u observación N° 38:**

“(…)

2.2. *En ese sentido, y, en concordancia con la anterior observación (Observación N. 01), **podemos apreciar que la absolución de la Entidad no absuelve ni aclara la consulta realizada por el postor, esto debido a que, únicamente se atañe en decir que solo lo especificado en las bases, es decir, los subtítulos pueden acreditarse con sus respectivos documentos técnicos, sin precisar a qué se refiere con documentos técnicos**. Del mismo modo, en dicho Formato N.º 03, se observa lo presentado a continuación:*

FICHA TÉCNICA DEL DISPOSITIVO MÉDICO			
FECHA DE EMISIÓN	23.01.2020	VERSIÓN	01.

1. Denominación técnica:	KIT DESCARTABLE DE OXIGENACIÓN POR MEMBRANA EXTRACORPÓREA (ECMO)
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Cirugía Cardiovascular
4. Código SAP:	020104337 Kit Descartable de Oxigenación por Membrana Extracorpórea ECMO (Peso Mayor de 10Kg). 020104392 Kit Descartable de Oxigenación por Membrana Extracorpórea ECMO (Peso Menor de 10Kg).

(…)

10. De la Presentación:

Características del envase:

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante almacenamiento, transporte y distribución.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.

Envase Inmediato:

- Individual
- De fácil apertura.
- De sellado hermético

Logotipo:

El envase mediano y/o inmediato (en caso que el producto sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:

- Consignar la frase: "EsSalud".
- Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
- Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
- Nomenclatura del proceso de selección.

Embalaje:

- Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento.

(...)

Debe indicar la palabra o símbolos que indiquen "estéril" y de "un solo uso", señalar método de esterilización empleado.

REQUISITOS TÉCNICOS

El dispositivo médico debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

1. 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.
2. 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 dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis. El certificado de análisis debe corresponder al lote de la muestra presentada.

Los pastores deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

3. Resolución de autorización Sanitaria de Funcionamiento, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos,

(...)

**2.3 Luego de la revisión de los folios adjuntos, podemos apreciar que las bases administrativas tampoco han especificado cómo se puede acreditar las características técnicas solicitadas en las bases del procedimiento de selección, por lo que correspondía al comité realizar la aclaración correspondiente sobre este punto de las normas que acreditarán las especificaciones técnicas en las absoluciones a las consultas realizadas. Por ello, nos remitimos a la Resolución N.º 02322-2022-TCE-SI, en la misma que prevé lo siguiente:**

*Debe destacarse que el procedimiento administrativo se rige por principios, que constituyen elementos que el legislador ha considerado básicos, por un lado, para encausar y delimitar la actuación de la Administración y de los administrados en todo procedimiento y, por el otro, para controlar la discrecionalidad de la Administración en la interpretación de las normas aplicables, en la integración jurídica para resolver aquellos aspectos no regulados, así como para desarrollar las regulaciones administrativas complementarias. Abonan en este sentido, entre otros, los principios de eficacia y eficiencia, transparencia, igualdad de trato, recogidos en el artículo 2 de la Ley.*

*Así, cabe mencionar que, en atención al principio de transparencia, las Entidades deben proporcionar información clara y coherente con el fin que el proceso de contratación sea comprendido por los proveedores garantizando la libertad de concurrencia, y se desarrolle bajo condiciones de igualdad de trato, objetividad e imparcialidad; este principio respeta las excepciones establecidas en el ordenamiento jurídico. Mientras que, en virtud del principio de libertad de concurrencia, las Entidades deben promover el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, evitando exigencias y formalidades costosas e innecesarias; así como el principio de competencia, conforme al cual los procesos de contratación deben incluir disposiciones que permitan establecer condiciones de competencia efectiva y obtener la oferta más ventajosa para satisfacer el interés público que subyace a la contratación. También es oportuno señalar que las bases integradas constituyen las reglas del procedimiento de selección y es en función de ellas que debe efectuarse la admisión, evaluación y calificación de las ofertas, quedando tanto las Entidades como los postores sujetos a sus disposiciones. (el énfasis es agregado).*

**2.4 En conclusión, es posible apreciar una falta de motivación y transparencia en la respuesta dada por el área usuaria, en ese sentido, son contrarias a la normativa de la ley de contrataciones con el estado y sus principios, por lo mismo deben absolverse por el organismo regulador, a fin de que la Entidad salvaguarde los principios de las Contrataciones Públicas y a los postores, que buscan satisfacer las necesidades del área usuaria”.**

**- Respecto a la consulta u observación N° 39:**

*“3.1. Sobre este punto, bajo el mismo supuesto de la observación que le precede, podemos observar lo siguiente, en la captura adjunta a continuación:  
(...)”*

*3.2 Es decir, el área usuaria nuevamente no es transparente en las respuestas brindadas hasta el momento, en donde se aprecia la respuesta en razón a la información que se debe consignar en el formato 3, la misma que debe ser "acreditable" y congruente, pero, no es clara en atención a la consulta de la norma que deberá ser utilizada en la metodología de análisis, tal y como consulta el postor.*

**A partir de lo expuesto, tenemos que las bases de un procedimiento de selección deben poseer la información básica requerida en la normativa de contrataciones del Estado, entre ella los requisitos de admisión, factores de evaluación y requisitos de calificación, con la finalidad que la Entidad pueda elegir la mejor oferta sobre la base de criterios y calificaciones objetivas, (...)**

3.7 Por lo tanto, la presente observación y la que le precede, son contrarias a la normativa de la ley de contrataciones con el estado y sus principios, por lo mismo deben absolverse por el organismo regulador, a fin de que la Entidad salvaguarde los principios de las Contrataciones Públicas y a los postores, que buscan satisfacer las necesidades del área usuaria.

- **Respecto a la consulta u observación N° 40**

“(…)

4.2. Al respecto, tal y como se aprecia en la consulta realizada, una vez más el área usuaria, no es clara ni transparente, además de que no responde a la consulta formulada por el participante.

4.3. En atención a ello, no es lógico ni legal que el área usuaria, una vez siendo advertida de la ambigüedad prevista en el extracto anterior del Pliego Absolutorio de Consultas y Observaciones, no se pronuncie adecuadamente, ni especifique la información solicitada, dado que, el ser transparente en este sentido también apoyaría a los participantes en salvaguardar que su oferta sea debidamente calificada.

4.4. En ese sentido, no es posible tener certeza de lo solicitado en relación a la acreditación de las características técnicas, al respecto de si se debe presentar solo en el Formato 3, las normas nacionales, internacionales o propias que lo acrediten, o en todas las características técnicas que requieran los bienes solicitados.

4.5. A mayor abundamiento, citamos la siguiente Resolución del Tribunal de Contrataciones del Estado, en donde se puede apreciar a mejor detalle el efecto que tiene la debida motivación a los actos y hechos administrativos que recaen sobre el administrado: (…)

4.5. En conclusión, es posible apreciar nuevamente, una falta de motivación y transparencia en la respuesta dada por el área usuaria; por ello, son contrarias a la normativa de la ley de contrataciones con el estado y sus principios, por lo mismo deben absolverse por el organismo regulador, a fin de que la Entidad salvaguarde los principios de las Contrataciones Públicas y a los postores, que buscan satisfacer las necesidades del área usuaria”.

### **Pronunciamiento**

De la revisión de los literales e) y f) previsto en el numeral 8 “Documentos técnicos” del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

**e) Ficha Técnica del producto (Copia Simple)**

El nombre y la descripción del producto deben ser congruentes con lo solicitado por EsSalud según el Cuadro de Requerimiento. Entre otros, también debe figurar el nombre del producto según su Registro Sanitario.

Debe contener enumerada cada una de las especificaciones técnicas señaladas por la entidad e indicar las Normas Técnicas Nacionales, Internacionales y/o propias de calidad, según corresponda, mediante las cuales se pueda comprobar, el cumplimiento de las mismas. La omisión de una o más especificaciones técnicas, acarrea la descalificación automática de la propuesta.

En el caso de indicar Normas Técnicas Nacionales, Internacionales y/o propias de Calidad, estas deben corresponder a la edición vigente a la fecha de fabricación del producto, tal como se establece en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

La Ficha Técnica del Producto deberá estar firmada por el Director Técnico Responsable de la empresa postora. (Formato N°3).

**f) Folletería /Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (original o copia simple)**

La folletería contiene literatura y/o gráficos relacionados con el dispositivo médico. Y el manual de instrucciones de uso o inserto debe cumplir con el Artículo 140° del Reglamento de Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado mediante DS N° 016-2011-SA, sobre la información que debe contener el manual de instrucciones de uso o inserto, cuando corresponda.

Adicionalmente, de la revisión del Formato N° 3, contenido en el Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

“Formato N° 3

**Ficha Técnica del Producto Conforme a las Especificaciones Técnicas de EsSalud**

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR		
NOMBRE Y DESCRIPCIÓN DEL ÍTEM SEGÚN EsSalud		
CÓDIGO SAP SEGÚN EsSalud		
NOMBRE CON QUE APARECE EL PRODUCTO EN EL REGISTRO SANITARIO		
NOMBRE DEL PRODUCTO EN CASO DE NO TENER REGISTRO SANITARIO		
MARCA		
FABRICANTE		
DUEÑO DE LA MARCA O DUEÑO DEL PRODUCTO		
PAÍS DE ORIGEN		
Solo Aplica para CARACTERÍSTICAS / MATERIAL / DIMENSIONES Y MEDIDAS		
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE EsSalud	ACREDITACIÓN MEDIANTE: CERTIFICADO DE ANALISIS Y/O METODOLOGIA DE ANALISIS Y/O CATALOGO Y/O FOLLETERIA (INDICANDO LA NORMA UTILIZADA)	Nº PAGINA Y/O FOLIO

Los postores son responsables de la congruencia entre las “Técnicas analíticas propias del fabricante” y/o “Normas Nacionales” y/o “Normas Internacionales”, que declaren en su Ficha Técnica con respecto a la Especificación Técnica del producto ofertado que pretenden acreditar.

De conformidad a lo establecido en las presentes Bases Administrativas para el procedimiento de seleccionen curso, DECLARAMOS BAJO JURAMENTO, que el producto que oferta mi representada cumple con los Requerimientos Técnicos Mínimos sobre las Especificaciones Técnicas requeridas por EsSalud”

Ahora bien, en virtud de los aspectos cuestionados por los participantes, se abordarán los siguientes extremos:

- **RESPECTO DE LA CONSULTA U OBSERVACIÓN N° 1**

A través de la consulta u observación N° 1, el participante señala que no todas las especificaciones técnicas se pueden sustentar o acreditar mediante los documentos señalados en los literales e) y f) de los documentos de presentación obligatoria, por lo que solicitó aceptar que las especificaciones técnicas del producto no solo se acrediten mediante folletería, manual de instrucciones de uso o inserto, sino también a través de registro sanitario, certificado de análisis, informe técnico y carta de fabricante.

Ante lo cual, el comité de selección señaló aclarar que como parte de los documentos técnicos a presentar sería la folletería y/o manual de instrucciones de uso o inserto.

En virtud de ello, el participante cuestionó la absolución de la consulta u observación N° 1, manifestando que el comité de selección no habría motivado la absolución y en las siguientes observaciones a desarrollar, lo cual generaría ambigüedad con las respuestas brindadas en el pliego absolutorio y vulneración al principio de transparencia.

En virtud del aspecto cuestionado, mediante la Nota N° 889-SCARD-DMEII-GC-GRPA-ESSALUD-2023<sup>5</sup>, remitido con ocasión a la notificación electrónica de fecha 27 de octubre de 2023, la Entidad señaló lo siguiente:

**4. RESPECTO A LA CONSULTA U OBSERVACIÓN 3.1 :**

*Conforme a lo que indica la normativa, las consultas son pedidos, solicitudes o requerimientos que quedan a criterio del área usuaria en aceptarlas, por lo tanto, no se estaría transgrediendo alguna normativa para la adquisición de dichos productos. Sin embargo, de la revisión del pronunciamiento con el cual acredita su elevación el postor **CARDIO PERFUSION E.I.R.L.**, se podría aceptar adicionalmente con la acreditación del certificado de análisis, informe técnico y carta del fabricante y/o catálogos.  
(...)”*

Ahora bien, en atención a los aspectos cuestionados por el recurrente, se aprecia la Entidad, mediante el citado informe técnico<sup>6</sup> y en atención al mejor conocimiento de las necesidades que desea satisfacer, habría **aceptado parcialmente** el pedido del participante, aclarando que se podría aceptar adicionalmente con la acreditación del certificado de análisis, informe técnico y carta del fabricante y/o catálogo.

En ese sentido, considerando que la pretensión del recurrente estaría siendo aceptada de forma parcial, este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER**

<sup>5</sup> Ingresado mediante Trámite Documentario N° 2023-25701578-LIMA de fecha 6 de noviembre de 2023.

<sup>6</sup> Ver la Opinión N.º 002-2020/DTN, entre otras, así como lo dispuesto en el artículo 16 de la Ley, como del artículo 29 del Reglamento.



**PARCIALMENTE**, el presente extremo del cuestionamiento, por lo que, se emitirán las siguientes disposiciones al respecto:

- **Se adecuará**, el literal e) del numeral 2.2.1.1 “Documentación de para la admisión de la oferta”, contenido en el Capítulo II de la Sección Específica de las Bases, conforme a lo siguiente:

Folletería y/o Manual de Instrucciones de Uso o Inserto **y/o certificado de análisis y/o informe técnico y/o carta del fabricante y/o catálogo**. Conforme lo dispuesto en el inciso f) del numeral 8 del requerimiento establecido en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Presente Sección. (La presente documentación deberá acreditar las características, medidas, y material de cada ítem).

- **Se adecuará** el literal f) previsto en el numeral 8 del III de las especificaciones técnicas de las Bases Integradas definitivas, de acuerdo a lo siguiente:

Folletería y/o Manual de Instrucciones de Uso o Inserto **y/o certificado de análisis y/o informe técnico y/o carta del fabricante y/o catálogo** (original o copia simple)  
La folletería contiene literatura y/o gráficos relacionados con el dispositivo médico. Y el manual de instrucciones de uso o inserto debe cumplir con el Artículo 140° del Reglamento de Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado mediante DS N° 016-2011-SA, sobre la información que debe contener el manual de instrucciones de uso o inserto, cuando corresponda.  
(...)

- 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 que reducir el número de aspectos que deberán ser corregidos o saneados con ocasión de la elevación de cuestionamientos.
- Se deberá **dejar sin efecto** toda disposición del pliego absolutorio y las Bases que se opongan a la presente disposición.
- **RESPECTO DE LAS CONSULTAS U OBSERVACIONES N° 38, N° 39 y N° 40**

De la revisión del pliego absolutorio, se aprecia lo siguiente:

- A través de consulta u observación N° 38, el participante solicitó que se aclare si en el Formato 3 “Ficha Técnica” solo aplica para las características, material,



dimensiones y medidas. Asimismo, solicitó incluir el subtítulo “Condiciones Biológicas”.

Ante lo cual, el comité de selección aclaró que, adicionalmente a la información consignada en la ficha técnica, se evaluará el cumplimiento de las especificaciones técnicas de los productos requeridos, los cuales deberán ser acreditados con los documentos técnicos requeridos en las presentes bases.

- Mediante la consulta u observación N° 39, el participante solicitó que se aclare si el subtítulo “indicando la norma utilizada” del Formato N° 3 “Ficha Técnica” se refiere a que “solo aplicará en el caso los postores acrediten con metodología de análisis las especificaciones. Es correcto”.

Ante ello, el comité de selección señaló que “la información consignada en el Formato N° 3 (Ficha técnica del producto) debe ser acreditable y congruente con los documentos técnicos requeridos en las presentes bases”.

- A través de consulta u observación N° 40, el participante sostiene que en el segundo párrafo se señala que debe contener enumerada cada una de las especificaciones técnicas señaladas por la entidad e indicar las normas nacionales e internacionales o propias, pero, sin embargo, en otro extremo de las bases (específicamente en el formato N° 3 (Pág. 85), se señala que la acreditación será mediante certificado de análisis y/o metodología de análisis, catálogo y/o folleteria (indicando la norma utilizada), por lo que, solicitó aclarar dicha ambigüedad, ya que solo se debería sustentar el Formato 3, con las normas internacionales, nacionales y/o propias del fabricante. En todo caso señalar cómo será la forma de acreditación de cada subtítulo: Característica, material, dimensiones y medidas.

Ante ello, el comité de selección señaló que “aclarar que la información consignada en el Formato N° 3 (Ficha técnica del producto) debe ser acreditable y congruente con los documentos técnicos requeridos en las presentes bases”.

En virtud de ello, el participante cuestionó la absolución de las referidas consultas u observaciones, de acuerdo a lo siguiente:

- Respecto de la absolución de la consulta u observación N° 38, sostiene que la absolución no es clara ni transparente, pues no se tendría certeza de lo solicitado para la acreditación de las características técnicas, en cuanto si solo se debe presentar en el Formato 3, *las normas nacionales, internacionales o propias que lo acrediten* o en todas las características técnicas que requieran los bienes solicitados.
- Respecto de la absolución de la consulta u observación N° 39, sostiene que la Entidad respuesta no sería clara con relación a la referida consulta u

observación, pues no aclararía la norma que deberá ser utilizada para la metodología de análisis.

- Respecto de la absolución de la consulta u observación N° 40, sostiene que la Entidad no absolvió ni aclaró la referida consulta u observación, pues solo indicó que las “solo lo especificado en las bases, es decir, los subtítulos pueden acreditarse con sus respectivos documentos técnicos, sin precisar a qué se refiere con documentos técnicos”.

En virtud del aspecto cuestionado, mediante la Nota N° 889-SCARD-DMEII-GC-GRPA-ESSALUD-2023<sup>7</sup>, remitido con ocasión a la notificación electrónica de fecha 27 de octubre de 2023, la Entidad señaló lo siguiente:

**5. RESPECTO A LA CONSULTA Y OBSERVACIÓN 3.3**

**Se aclara que referente a la consulta u observación N° 38 y 39 en el campo LIMITES DE ACEPTACIÓN O NIVELES DE CRITERIO DE ACEPTABILIDAD, se deberá indicar si CUMPLE o NO CUMPLE; en cuanto al campo NORMAS NACIONALES Y/O INTERNACIONALES Y/O PROPIAS, DE COMPROBACIÓN PARA CONTROL DE CALIDAD, se deberá indicar la metodología de análisis a la que se acoge el fabricante, si es a Normas Técnicas Internacionales de Calidad u Otras Normas Técnicas, según corresponda, es facultad del postor adjuntar una copia de dicha monografía para facilitar la evaluación técnica, en cambio cuando se trate de metodología propia del fabricante, el postor está obligado a adjuntarlas**

**6. RESPECTO A LA CONSULTA Y OBSERVACIÓN 3.4**

**Se aclara que referente a la consulta u observación N° 40 en el campo LIMITES DE ACEPTACIÓN O NIVELES DE CRITERIO DE ACEPTABILIDAD, se deberá indicar si CUMPLE o NO CUMPLE; en cuanto al campo NORMAS NACIONALES Y/O INTERNACIONALES Y/O PROPIAS, DE COMPROBACION PARA CONTROL DE CALIDAD, se deberá indicar la metodología de análisis a la que se acoge el fabricante, si es a Normas Técnicas Internacionales de Calidad u Otras Normas Técnicas, según corresponda, es facultad del postor adjuntar una copia de dicha monografía para facilitar la evaluación técnica, en cambio cuando se trate de metodología propia del fabricante, el postor está obligado a adjuntarlas**

(El subrayado y resaltado es agregado)

De acuerdo con el citado oficio, el Área Usuaría, como mejor conocedora de sus necesidades<sup>8</sup> brindó mayores alcances por las cuales se ratificó lo absuelto, acotando, entre otros aspectos, lo siguiente:

- En cuanto a la inclusión de acreditar la característica “condición biológica”, la Entidad no se ha pronunciado al respecto; por lo que, se mantendría la versión

<sup>7</sup> Ingresado mediante Trámite Documentario N° 2023-25701578-LIMA de fecha 6 de noviembre de 2023.

<sup>8</sup> Ver la Opinión N.° 002-2020/DTN, entre otras, así como lo dispuesto en el artículo 16 de la Ley, como del artículo 29 del Reglamento.

original establecida en las Bases de la convocatoria.

Es decir, de las bases de la convocatoria, se desprende que se debe acreditar con el Formato N° 3, las “características / material / dimensiones y medidas”, a través de del “certificado de análisis y/o metodología de análisis y/o catálogo y/o folleteria”.

- Asimismo, aclaró que respecto a los límites de aceptación o niveles de criterio de aceptabilidad, el postor deberá indicar si cumple o no cumple.
- Adicionalmente, respecto del campo “normas nacionales y/o internacionales y/o propias de comprobación para control de calidad”, precisó que “se deberá indicar la metodología de análisis a la que se acoge el fabricante, si es a Normas Técnicas Internacionales de Calidad u Otras Normas Técnicas, según corresponda, es facultad del postor adjuntar una copia de dicha monografía para facilitar la evaluación técnica, en cambio cuando se trate de metodología propia del fabricante, el postor está obligado a adjuntarlas”.

Ahora bien, en atención al aspecto cuestionado por el recurrente, se aprecia que el comité de selección en coordinación con el área usuaria de la Entidad, recién mediante los citados informes técnicos y en atención al mejor conocimiento de las necesidades que desea satisfacer, aclaró los aspectos cuestionados, motivando su absolución de las consultas u observaciones materia de análisis.

En ese sentido, considerado que la pretensión del recurrente estaría orientada a cuestionar la falta de motivación y precisar la forma de acreditación de las especificaciones técnicas a través a través del Formato N° 3 y que la Entidad mediante su informe posterior precisó la forma de presentación del mencionado documento, según lo expuesto precedentemente<sup>9</sup>, este Organismo Técnico Especializado, ha decidido **ACOGER PARCIALMENTE** el presente extremo del cuestionamiento, por lo que se implementarán las disposiciones siguientes:

- **Se deberá tener en cuenta**<sup>10</sup>, lo precisado por la Entidad a través de Nota N° 889-SCARD-DMEII-GC-GRPA-ESSALUD-2023, de fecha 6 de noviembre de 2023.
- Corresponderá al Titular de la Entidad **impartir** 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 que reducir el número de aspectos que deberán ser corregidos o saneados con ocasión de la elevación de cuestionamientos

---

<sup>9</sup> Cabe agregar que, el OSCE no tiene calidad de perito técnico dirimente respecto a la pertinencia de las características técnicas del requerimiento; sin embargo, puede requerir a la Entidad informes que contengan la posición técnica al respecto, conforme al Comunicado N°011-2013-OSCE/PRE.

<sup>10</sup> Resulta pertinente precisar que la presente disposición deberá tenerse en cuenta en la etapa correspondiente, no siendo necesario su integración en las Bases.

- Se deberá **dejar sin efecto** toda disposición del pliego absolutorio y las Bases que se opongan a la presente disposición.

Finalmente, cabe precisar que, de conformidad con el artículo 9 de la Ley, los funcionarios y servidores que intervienen en el proceso de contratación encargados de elaborar el requerimiento, el pliego absolutorio y **el informe técnico**, así como la atención de los pedidos de información requeridos, en virtud a la emisión del presente pronunciamiento, con independencia del régimen jurídico que los vincule a la Entidad, son responsables de la información que obra en los actuados para la adecuada realización de la contratación.

## **Cuestionamiento N° 2**

## **Respecto a la “Acreditación del logotipo”**

El participante CARDIO PERFUSION EIRL, cuestionó la absolucón de las consulta y/u observación N° 46, señalando en su solicitud de elevación lo siguiente:

“(…)

5.2. Una vez más, **un postor se ha pronunciado acerca del formato N.º 03, sin embargo, esta vez lo solicitado por el participante, es acogido y aceptado por el área usuaria, asimismo, brindan una respuesta que no cuenta con una motivación adecuada para una absolucón, en relación al Pronunciamiento N.º 169- 2022/OSCE-DGR, citado anteriormente, en que se prevé lo siguiente:(…)**

5.3. La contravención a la norma de contrataciones en relación a las observaciones planteadas en el presente escrito, se basan en la vulneración de los siguientes artículos:

- Artículo 2º de la Ley de Contrataciones del Estado.
- Artículo 72º del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado”.

(El subrayado y resaltado son agregados)

## **Pronunciamiento**

De la revisión del literal e) previsto en el numeral 2.2.1.1 “Documentación para la admisión de la oferta” del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

“2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

(…)

e) Documentación Adicional que el postor debe presentar:

(…)

- **Ficha Técnica del Producto. Conforme lo dispuesto en el inciso e) del numeral 8 del requerimiento establecido en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Presente Sección”.**

Adicionalmente, de la revisión del literal e) “Ficha Técnica del producto (copia simple)” previsto en el numeral 8 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

“(…)

**8. DOCUMENTOS TÉCNICOS:**

*Los cuales deben ser acreditados con copia simple.*

a) **Ficha Técnica del producto (Copia Simple)**

*El nombre y la descripción del producto deben ser congruentes con lo solicitado por EsSalud según el Cuadro de Requerimiento. Entre otros, también debe figurar el nombre del producto según su Registro Sanitario. Debe contener enumerada cada una de las especificaciones técnicas señaladas por la entidad e indicar las Normas Técnicas Nacionales, Internacionales y/o propias de calidad, según corresponda, mediante las cuales se pueda comprobar, el cumplimiento de las mismas. La omisión de una o más especificaciones técnicas, acarrea la descalificación automática de la propuesta.*

*En el caso de indicar Normas Técnicas Nacionales, Internacionales y/o propias de Calidad, estas deben corresponder a la edición vigente a la fecha de fabricación del producto, tal como se establece en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA.*

**La Ficha Técnica del Producto deberá estar firmada por el Director Técnico Responsable de la empresa postora. (Formato N°3).**

El subrayado y resaltado es nuestro.

Por otro lado, de la revisión del Formato N° 3, contenido en el Capítulo III de la sección específica de las Bases de la convocatoria, se verifica lo siguiente:

“Formato N° 3

**Ficha Técnica del Producto Conforme a las Especificaciones Técnicas de EsSalud**

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR		
NOMBRE Y DESCRIPCIÓN DEL ÍTEM SEGÚN EsSalud		
CÓDIGO SAP SEGÚN EsSalud		
NOMBRE CON QUE APARECE EL PRODUCTO EN EL REGISTRO SANITARIO		
NOMBRE DEL PRODUCTO EN CASO DE NO TENER REGISTRO SANITARIO		
MARCA		
FABRICANTE		
DUEÑO DE LA MARCA O DUEÑO DEL PRODUCTO		
PAÍS DE ORIGEN		
Solo Aplica para CARACTERÍSTICAS / MATERIAL / DIMENSIONES Y MEDIDAS		
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE EsSalud	ACREDITACIÓN MEDIANTE: CERTIFICADO DE ANALISIS Y/O METODOLOGIA DE ANALISIS Y/O CATALOGO Y/O FOLLETERIA (INDICANDO LA NORMA UTILIZADA)	N° PAGINA Y/O FOLIO

--	--	--

*Los postores son responsables de la congruencia entre las “Técnicas analíticas propias del fabricante” y/o “Normas Nacionales” y/o “Normas Internacionales”, que declaren en su Ficha Técnica con respecto a la Especificación Técnica del producto ofertado que pretenden acreditar. De conformidad a lo establecido en las presentes Bases Administrativas para el procedimiento de selección en curso, DECLARAMOS BAJO JURAMENTO, que el producto que oferta mi representada cumple con los Requerimientos Técnicos Mínimos sobre las Especificaciones Técnicas requeridas por EsSalud”*

A través de la consulta u observación N° 46, **respecto del ítem 8**, se señaló que en el Formato N° 3 se incluye una columna para consignar la acreditación del cumplimiento de las especificaciones técnicas de la ficha técnica de dispositivo médico respectiva, a partir de NORMAS NACIONALES Y/O INTERNACIONALES Y/O PROPIAS DE COMPROBACIÓN PARA CONTROL DE CALIDAD y precisó que la especificación técnica referida al LOGOTIPO no aplicaría la comprobación a través de normas nacionales y/o internacionales, debido a que este requerimiento se gestiona luego de obtenida la buena pro y es verificada al momento de la entrega, por lo que, solicitó confirmar si será posible adjuntar como documento de sustento o aval, una declaración jurada de cumplimiento del logotipo y en el Formato N° 3 señalar el folio respectivo de la declaración jurada adjunta.

Ante ello, el Comité de Selección acogió la consulta u observación, aceptando que el “logotipo” sea acreditado a través de una declaración jurada de cumplimiento del logotipo y en el Formato N° 3 señalar el folio respectivo de la declaración jurada adjunta.

En vista de ello, el recurrente cuestionó la absolución de la consulta y/u observación materia de análisis, precisando que la respuesta del comité no contaría con la motivación adecuada a pesar de ser acogida.

En virtud del aspecto cuestionado, mediante la Nota N° 889-SCARD-DMEII-GC-GRPA-ESSALUD-2023<sup>11</sup>, remitido con ocasión a la notificación electrónica de fecha 27 de octubre de 2023, la Entidad señaló lo siguiente:

“(…) **7. RESPECTO A LA CONSULTA Y OBSERVACIÓN 3.5**  
*Se aclara que referente a la consulta u observación N° 46, conforme a lo indicado en la respuesta N° 1, no es necesario acreditar el logotipo”.*

(El subrayado y resaltado es nuestro)

De lo expuesto, mediante el citado oficio, el Área Usuaría, como mejor conocedora de sus necesidades<sup>12</sup> brindó mayores alcances por las cuales se ratificó en lo absuelto, acotando, entre otros aspectos, lo siguiente:

<sup>11</sup> Ingresado mediante Trámite Documentario N° 2023-25701578-LIMA de fecha 6 de noviembre de 2023.

<sup>12</sup> Ver la Opinión N.º 002-2020/DTN, entre otras, así como lo dispuesto en el artículo 16 de la Ley, como del artículo 29 del Reglamento.

- Respecto a la presentación de la característica de “logotipo”, precisó que no es necesaria su acreditación.

En ese sentido, considerado que la pretensión del recurrente estaría orientada a cuestionar la motivación de la consulta u observación materia de análisis y, en la medida que, la Entidad mediante su Informe posterior adoptó la decisión de no acreditar la característica logotipo, según lo expuesto precedentemente<sup>13</sup>, este Organismo Técnico Especializado, ha decidido **NO ACOGER**.

Sin perjuicio de ello, considerando la Nota N° 889-SCARD-DMEII-GC-GRPA-ESSALUD-2023, se emitirá la siguiente disposición:

- **Se deberá tener en cuenta<sup>14</sup>, respecto del ítem 8,** lo precisado por la Entidad a través de Nota N° 889-SCARD-DMEII-GC-GRPA-ESSALUD-2023 de fecha 6 de noviembre de 2023.
- 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 que 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, 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 las supuestas irregularidades en la absolución de consultas y/u observaciones, a pedido de parte, y no representa la convalidación de ningún extremo de las Bases, este Organismo Técnico Especializado ha visto por conveniente hacer indicaciones puntuales a partir de la revisión de oficio, según el siguiente detalle:

---

<sup>13</sup> Cabe agregar que, el OSCE no tiene calidad de perito técnico dirimente respecto a la pertinencia de las características técnicas del requerimiento; sin embargo, puede requerir a la Entidad informes que contengan la posición técnica al respecto, conforme al Comunicado N°011-2013-OSCE/PRE.

<sup>14</sup> Resulta pertinente precisar que la presente disposición deberá tenerse en cuenta en la etapa correspondiente, no siendo necesario su integración en las Bases.



### 3.1. De la presentación de la folletería y/o manual de instrucción de uso o inserto

De la revisión del literal e) del numeral 2.2.1.1 “documentos para la admisión de la oferta”, contenido en el Capítulo II de las Bases integradas, se aprecia lo siguiente:

- e. *Documentación Adicional que el postor debe presentar:*  
(...)
- *Folletería y/o Manual de Instrucciones de Uso o Inserto. Conforme lo dispuesto en el inciso f) del numeral 8 del requerimiento establecido en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Presente Sección. (La presente documentación deberá acreditar las características, medidas, y material de cada ítem).*

Asimismo, de la revisión del literal f) del numeral 8 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas, la Entidad consideró lo siguiente:

- f. Folletería y/o Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (original o copia simple)***
- La folletería contiene literatura y/o gráficos relacionados con el dispositivo médico. Y el manual de instrucciones de uso o inserto debe cumplir con el Artículo 140° del Reglamento de Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado mediante DS N° 016-2011-SA, sobre la información que debe contener el manual de instrucciones de uso o inserto, cuando corresponda.*

Al respecto, cabe precisar que, las Bases estándar objeto de la presente convocatoria disponen que, en caso se determine que adicionalmente a la declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, el postor deba presentar algún otro documento, debe consignar un literal, donde detalle la documentación adicional que el postor debe presentar tales como autorizaciones del producto, folletos, instructivos, catálogos o similares; detallando con claridad las características y/o requisitos funcionales específicos del bien previstos en las especificaciones técnicas que deben ser acreditadas por el postor con la documentación requerida. Asimismo, las mismas Bases estándar disponen que, la Entidad no debe requerir declaraciones juradas adicionales cuyo alcance se encuentre comprendido en la declaración jurada de cumplimiento de especificaciones técnicas (Anexo N° 3) y que, por ende, no aporten información adicional a dicho documento.

Aunado a ello, cabe señalar que, en la Resolución N° 2034-2018-TCE-S1, el Tribunal de Contrataciones del Estado ha establecido lo siguiente: “(...) no es posible acreditar la totalidad de especificaciones técnicas del bien ofertado con hojas técnicas, catálogos, brochures y manuales de fabricante, ello atendiendo a que la información requerida por las entidades no es homogénea y obedece a las particularidades de su necesidad”.

Sobre el particular, mediante la Nota N° 889-SCARD-DMEII-GC-GRPA-ESSALUD-2023<sup>15</sup>, con lo cual la Entidad señaló lo siguiente:

**2. RESPECTO A LA CONSULTA 2.2:**

*la folletería y/o manual de instrucción de uso o inserto, debe acreditar las siguientes características:*

*Las características técnicas que se deben acreditar son: indicaciones de uso, esquema, materiales, características, condición biológica, de la presentación (características de envase inmediato y mediato).*

En ese sentido, considerando lo señalado precedentemente con ocasión de la integración de las Bases, se implementará la siguiente disposición:

- **Se adecuará** el literal e) del numeral 2.2.1.1 “documentos para la admisión de la oferta”, contenido en el Capítulo II de las Bases integradas definitivas, de acuerdo con lo siguiente:

*f. Documentación Adicional que el postor debe presentar:  
(...)*

*Folletería y/o Manual de Instrucciones de Uso o Inserto. Conforme lo dispuesto en el inciso f) del numeral 8 del requerimiento establecido en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Presente Sección. (La presente documentación deberá acreditar las características, medidas, y material de cada ítem).*

*Las características técnicas que se deben acreditar son: indicaciones de uso, esquema, materiales, características, condición biológica, de la presentación (características de envase inmediato y mediato).*

- **Se adecuará** el literal f) de numeral 8 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas definitivas, conforme al siguiente detalle:

***e. Folletería y/o Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (original o copia simple)***

*La folletería contiene literatura y/o gráficos relacionados con el dispositivo médico. Y el manual de instrucciones de uso o inserto debe cumplir con el Artículo 140° del Reglamento de Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado mediante DS N° 016-2011-SA, sobre la información que debe contener el manual de instrucciones de uso o inserto, cuando corresponda.*

*Las características técnicas que se deben acreditar son: indicaciones de uso, esquema, materiales, características, condición biológica, de la presentación (características de envase inmediato y mediato).*

<sup>15</sup> Ingresado mediante Trámite Documentario N° 2023-25701578-LIMA., de fecha 6 de noviembre de 2023.

- **Se dejará sin efecto** todo extremo del Pliego o de las Bases que se oponga a las precedentes disposiciones.

### 3.2. De la carta de presentación del producto y vigencia mínima

De la revisión del literal e) del numeral 2.2.1.1 “documentos para la admisión de la oferta”, contenido en el Capítulo II de las Bases integradas, se aprecia lo siguiente:

- Carta de Representación del dispositivo médico ofertado, de compromiso de plazo de entrega y vigencia. Conforme lo dispuesto en el inciso g) del numeral 8 del requerimiento establecido en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Presente Sección.

Adicionalmente, del literal g) del numeral 8 consignado en Capítulo III de la Sección Específica, se aprecia lo siguiente:

g) Carta de Presentación del dispositivo médico ofertado, de compromiso de plazo de entrega y vigencia (Formato N°2)

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

Así, de la revisión del citado Formato N° 2 “CARta de presentación del producto y vigencia mínima”, consignado en el numeral 3.1 de las especificaciones técnicas, se advierte lo siguiente:

**Formato N°2**  
**Carta de Presentación del Producto y Vigencia Mínima**

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR		
<b>NOMBRE Y DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO SEGÚN CUADRO DE REQUERIMIENTO "A" DEL <u>CAPITULO III</u></b>	N° de ítem: ..... Código SAP: ..... Denominación y Descripción: ..... .....	
<b>REGISTRO SANITARIO (marque con X según corresponda)</b>	SI ( ) NO ( )	<b>N° Registro Sanitario:</b>
<b>NOMBRE COMERCIAL QUE FIGURA EN REGISTRO SANITARIO</b>		
<b>NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO EN CASO DE NO TENER REGISTRO SANITARIO</b>		
<b>MARCA</b>		

(...)

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

Sobre el particular, corresponde señalar que exigir la presentación del Formato N° 2 “Carta de presentación del producto y vigencia mínima”, para la presentación de ofertas, resultaría excesivo, toda vez que dicho anexo no indica la acreditación de especificaciones técnicas, pues, se requiere datos meramente informativos del bien objeto de la presente contratación; por lo que, dicho requisito deberá ser presentado para la suscripción del contrato.

No obstante, cabe señalar que el cumplimiento de dicho requisito, se entendería acreditado mediante la Declaración jurada de cumplimiento de especificaciones técnicas (Anexo N° 3), para la presentación de ofertas.

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

- Se **adecuará** en el literal e) del numeral 2.2.1.1 “documentos para la admisión de la oferta” contenido en el Capítulo II de las Bases integradas definitivas, lo siguiente:

~~- Carta de Representación del dispositivo médico ofertado, de compromiso de plazo de entrega y vigencia. Conforme lo dispuesto en el inciso g) del numeral 8 del requerimiento establecido en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Presente Sección.~~

- Se **adecuará** en el literal g) del numeral 8 consignado en Capítulo III de la Sección Específica, lo siguiente:

g) Carta de Presentación del dispositivo médico ofertado, de compromiso de plazo de entrega y vigencia (Formato N°2) . **Para la suscripción del contrato.**

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

- Se **incluirá** en el numeral 2.3 “requisitos para perfeccionar el contrato” del Capítulo II de las Bases integradas definitivas, lo siguiente:

**\* Carta de Presentación del dispositivo médico ofertado, de compromiso de plazo de entrega y vigencia (Formato N°2)**

- Se **dejará sin efecto** todo extremo del Pliego, las Bases o Informe Técnico que se opongan a las precedentes disposiciones.

### **3.3. De la carta de compromiso de canje y/o reposición**

De la revisión del literal e) del numeral 2.2.1.1 “documentos para la admisión de la oferta”, contenido en el Capítulo II de las Bases integradas, se aprecia lo siguiente:

- Carta de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos. Conforme lo dispuesto en el inciso h) del numeral 8 del requerimiento establecido en el numeral 3.1 del Capítulo.

Adicionalmente, del literal h) del numeral 8 consignado en Capítulo III de la Sección Específica, se aprecia lo siguiente:

- h) Carta de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o vicios Ocultos (Formato N°4). Para los literales descritos anteriormente en el punto 7, aplica lo siguiente:

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

Así, de la revisión del citado Formato N° 4 “Carta de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Oculto”, consignado en el numeral 3.1 de las especificaciones técnicas, se advierte lo siguiente:

Formato N°4

Carta de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Oculto

Señores

Comité de Selección/Órgano Encargado de la Contrataciones

Tipo de procedimiento de selección N° [Consignar nomenclatura del procedimiento]

Presente.-

De mi consideración:

Nos es grato hacer llega a usted, la presente "Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por defectos o Vicios Ocultos" en representación del.....

..... (Razón social de la empresa o consorcio) por los materiales radioactivos que se no adjudiquen de nuestra propuesta presentada a la.....

(Consignar nomenclatura del procedimiento de selección).

El canje será efectuado en el caso que el producto haya sufrido alteración de sus características físicas sin causa atribuible al usuario o cualquier otro defecto o vicio oculto durante la vida útil del material médico. El material médico canjeado tendrá fecha de expiración igual o mayor a la ofertada en el procedimiento de selección, contada a partir de la fecha de entrega de canje.

El canje se efectuará a solo requerimiento de la entidad en un plazo no mayor a 15 días calendario y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.

Atentamente,

Sobre el particular, corresponde señalar que exigir la presentación del Formato 4 "Carta de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Oculto", para la presentación de ofertas, resultaría excesivo, toda vez que los potenciales postores no tendrían la certeza de ser favorecidos con la buena pro.

No obstante, cabe señalar que el cumplimiento de dicho requisito, se entendería acreditado mediante la Declaración jurada de cumplimiento de especificaciones técnicas (Anexo N° 3), para la presentación de ofertas.

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

- Se adecuará en el literal e) del numeral 2.2.1.1 "documentos para la admisión de la oferta" contenido en el Capítulo II de las Bases integradas definitivas, lo siguiente:

~~- Carta de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos. Conforme lo dispuesto en el inciso h) del numeral 8 del requerimiento establecido~~

~~en el numeral 3.1 del Capítulo.~~

- Se **adecuará** en el literal h) del numeral 8 consignado en Capítulo III de la Sección Específica, lo siguiente:

h) Carta de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o vicios Ocultos (Formato N°4). Para los literales descritos anteriormente en el punto 7, aplica lo siguiente: (Para lo suscripción del contrato)

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

- Se **incluirá** en el numeral 2.3 “requisitos para perfeccionar el contrato” del Capítulo II de las Bases integradas definitivas, lo siguiente:

\* Carta de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos.

#### 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, asimismo, cabe señalar que, las disposiciones del Pronunciamiento priman sobre aquellas disposiciones emitidas en el pliego absolutorio y Bases integradas que versen sobre el mismo tema.
- 4.3. El comité de selección deberá **modificar** las fechas de registro de participantes, presentación de ofertas y otorgamiento de la buena pro, para lo cual deberá tenerse presente que los proveedores deberán efectuar su registro en forma electrónica a través del SEACE hasta antes de la presentación de propuestas, de acuerdo con lo previsto en el artículo 57 del Reglamento; asimismo, cabe señalar



que, conforme a lo dispuesto en el artículo 70 del Reglamento, 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.

- 4.4.** Finalmente, se recuerda al Titular de la Entidad que el presente pronunciamiento no convalida extremo alguno del procedimiento de selección.

Jesús María, 14 de noviembre de 2023

Códigos: 6.1, 6.3.