

PRONUNCIAMIENTO N° 468-2023/OSCE-DGR

Entidad: Hospital Nacional Hipólito Unanue

Referencia: Licitación Pública N° 8-2023-HNHU-1, para la contratación del suministro de la “Adquisición de reactivos paquete perfil de coagulación y dímero D, para los servicios de hematología central, especial y de emergencia del HNHU”

1. ANTECEDENTES

Mediante el Formulario de Solicitud de Emisión de Pronunciamento, recibido el 2 de octubre de 2023¹ y subsanado el 6 de octubre de 2023², 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 el participante **DIAGNOSTICA PERUANA SAC**, 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 12 de octubre de 2023³, 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 absolutorio⁴, y, los temas materia de cuestionamientos del mencionado participante, conforme el siguiente detalle:

Cuestionamiento N° 1: Respecto a la absolución de la consulta u observación N° 11, referida al “***Registro Sanitario o certificado de registro sanitario de los reactivos objeto de la convocatoria***”

Cuestionamiento N° 2: Respecto a la absolución de la consulta u observación N° 12, referida a la “***Forma de presentación del certificado de análisis o protocolo de análisis***”

¹ Mediante Trámite Documentario N° 2023-25453938-LIMA.

² Mediante Trámite Documentario N° 2023-25466907-LIMA.

³ Mediante Trámite Documentario N° 2023-25479935-LIMA.

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

Cuestionamiento N° 3: Respecto a la absolución de la consulta u observación N° 20, referida al “*Refrendo o suscripción del certificado de análisis o protocolo de análisis*”

2. CUESTIONAMIENTOS

Cuestionamiento N° 1 Respecto al “Registro Sanitario o certificado de registro sanitario de los reactivos objeto de la convocatoria”

El participante DIAGNOSTICA PERUANA SAC, cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 11, señalando en su solicitud de elevación lo siguiente:

“(…) FUNDAMENTO DE LA ELEVACIÓN:

Conforme se evidencia, el comité de selección a través de distintas absoluciones ha precisado que solo se presentará Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del reactivo; no obstante no es claro que entiende la entidad por "reactivo", toda vez, que en la ficha de los bienes objeto de la convocatoria los REACTIVOS comprenden PRESENTACIÓN, METODOLOGÍA, MUESTRA, ACCESORIOS; en estos últimos hayamos controles, calibradores y complementos (diluyentes) que permiten la realización de la prueba completa efectiva.

Los diluyentes; sirve para disolver la muestra; a fin de poder realizar la reacción necesaria para la detección del analito. Los protocolos de prueba exigen hacer diluciones a la muestra para poder detectar la concentración de analito de la prueba a detectar. Es de tal importancia que los diluyentes que son consumibles y que son parte importante de la realización completa de la prueba; que la Autoridad Sanitaria (DIGEMID) otorga Registro Sanitario (adjuntamos como ejemplo el R.S. N° DM-DIV4893-E otorgado a nombre de DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.).

*Ahora bien, en las bases primigenias se indicaba que debía presentarse **REGISTRO SANITARIO DEL BIEN PRINCIPAL Y ACCESORIOS** (entendiendo la importancia explicada en el párrafo precedente) sin embargo, producto de la absolución de esta consulta, se está modificando dicho extremo indicando que solo se presentará **REGISTRO SANITARIO DE LOS REACTIVOS**, pero ¿Qué son reactivos para la entidad? Conforme a la explicación hecha en líneas arriba los DILUYENTES son REACTIVOS según la DIGEMID. Ahora bien; la absolución hecha por el Comité de Selección genera no solo confusión porque podría ser interpretado por los postores de diferente manera, conllevando así, a una futura nulidad del procedimiento de selección al no establecer condiciones claras y transparentes en las bases administrativas; sino que además se estaría dejando de lado la normativa regulatoria sanitaria, al no pedir el Registro Sanitario de los ACCESORIOS que requieran Registro Sanitario.*

Conforme se desprende, si revisamos el integro de la absolución y la contrastamos con lo que la entidad denomina "REQUERIMIENTO TÉCNICO MÍNIMO DEL REACTIVO"; existiría información contradictoria, incierta, excluyente o incongruente entre sí, que no permita tener certeza de la necesidad del área usuaria, convergiendo en interpretaciones distintas por los postores que conlleven a futuros cuestionamientos con recursos impugnativos. De este modo, el hecho de haberse establecido reglas poco claras e imprecisas representaría una vulneración a los principios de transparencia y competencia previstos en el artículo 2 del TUO de la Ley.

Por su parte, cabe indicar que, el Principio de Transparencia consignado en el literal c) del artículo 2 del TUO de la Ley establece que la Entidad debe proporcionar información clara y coherente con el fin que esta sea comprendida por todos los potenciales proveedores; es así que, el artículo 72 del reglamento y la Directiva N° 23-2016-OSCE/CD establecen que al absolver las consultas y/u observaciones, el comité de selección deberá detallar de manera clara y motivada la respuesta a la solicitud formulada por el participante y el análisis del mismo.

En tal sentido, el Principio de Transparencia, contempla el derecho a la información en la compra pública, el cual tiene esencialmente por objeto garantizar que no exista riesgo de favoritismo y arbitrariedad por parte de la Entidad convocante; para lo cual, se exige que todas las condiciones del procedimiento estén formuladas de forma clara, precisa e inequívoca en las Bases o en las respuestas brindadas en el pliego absolutorio, con el fin de que todos los postores razonablemente informados y normalmente diligentes puedan comprender su alcance exacto e interpretarlas de la misma forma.

Adicionalmente, es necesario indicar que actualmente los ACCESORIOS tales como Soluciones Diluyentes, que tengan contacto con muestras de paciente y participen en el proceso de análisis de la muestra, requieren la obtención del Registro Sanitario, prueba de ello, es que la DIGEMID ha indicado en su portal Web - "Listado de aquellos productos que no requieren Registro Sanitario", a número 1292 que no se encuentran sujeto a otorgamiento de RS solo y exclusivamente las soluciones diluyentes que NO PARTICIPEN en el proceso de análisis de la muestra (no aplica para el presente caso toda vez, que los diluyentes requeridos por la entidad si tiene contacto en el proceso de análisis de la muestra)



INSTITUCION

TRÁMITES

CONSULTAS

PUBLICACIONES

NORMATIVIDAD

INFORMACION

REGISTRO SANITARIO

PRODUCTOS NO RS

Actualizado el 21/04/23

Listado de productos que a la fecha

no están sujetos a otorgamiento de registro sanitario



PERÚ

Ministerio de Salud

N°	Nombre del Producto
1290.	Solución de lavado, que no participe en el proceso de análisis de la muestra
1291.	Solución de limpieza, que no participe en el proceso de análisis de la muestra
1292.	Soluciones diluyentes, que no participe en el proceso de análisis de la muestra
1293.	Soporte de hoja clínica

En ese sentido, solicitamos se revise el pliego absolutorio **contrastando** con lo requerido por el área usuaria al formular su requerimiento y que ha sido incorporado en las bases administrativas, debiendo precisarse:

a) Que, se entiende por "reactivos" para el presente procedimiento de selección, toda vez que como hemos sustentado los DILUYENTES que forman parte de los ACCESORIOS de los REACTIVOS si requieren Registro Sanitario por la DIGEMID.

b) Que, se deberá presentar Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario de todos los bienes que reaccionan en contacto directo con la muestra, los cuales permiten la realización completa de la prueba, debido a que ello significa que estos han pasado por un proceso de evaluación por parte del Ministerio de Salud y su ente regulador, donde se ha verificado toda la información correspondiente a ese producto y se encuentren autorizados para su comercialización en el Perú (...)”

(El subrayado y resaltado son agregados).

Pronunciamiento

Al respecto, de la revisión del literal e), del acápite 2.2.1.1. del numeral 2.2. Capítulo II de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se estableció lo siguiente:

e) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del Bien principal y accesorios (Copia simple) Otorgado por la ANM (DIGEMID); además, las resoluciones de modificación o autorización en tanto estas 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 este suspendido o cancelado (...)”

A través de la consulta u observación N.º 11, se solicitó precisar si el documento de Registro sanitario o certificado de registro sanitario el bien principal y accesorios, se refiere a los reactivos objeto de la convocatoria.

Ante lo cual, el Comité de Selección a través del Pliego de Absolución de consultas u observaciones, precisó que el documento en cuestión hace referencia a los reactivos objeto de la convocatoria.

Aunado a ello, se incorporó al literal e), del acápite 2.2.1.1. del numeral 2.2. Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Integradas no definitivas, lo siguiente:

*~~e) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del Bien principal y accesorios (Copia simple)~~
Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario de los reactivos objeto de la convocatoria (Copia simple) (...)*”

En vista de ello, el recurrente cuestionó la absolución de la consulta u observación materia de análisis, de acuerdo con lo siguiente:

- Indicó que, de la absolución del Comité no se determina qué significa el término “reactivo” para la Entidad, puesto que estos comprenderían la presentación de la metodología, muestra, accesorios y estos últimos a su vez contienen controles, calibradores y complementos (diluyentes).
- Asimismo, precisó que la Entidad al denominar “Requerimiento técnico mínimo del reactivo” dentro de las especificaciones técnicas, genera contradicciones e incongruencia con lo absuelto, por lo cual, deberá precisarse la definición de reactivos.

- Además, indicó que los accesorios tales como las soluciones diluyentes, requieren la obtención del Registro Sanitario, exceptuando al listado que no requiere Registro sanitario de acuerdo con lo publicado por la DIGEMID, por lo cual, solicitó que deberán presentarse el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario de todos los bienes que reaccionan en contacto directo con la muestra, los cuales permiten la realización completa de la prueba, debido a que ello significa que estos han pasado por un proceso de evaluación por parte del Ministerio de Salud y su ente regulador.

En virtud del aspecto cuestionado, mediante Nota Informativa N° 498-2023-DF-N° 1937-DCPyAP/HNHU se adjuntó el documento denominado “Informe Técnico del Cuestionamientos al Pliego de absolución de consultas y observaciones”⁵, a través del cual la Entidad señaló lo siguiente:

“(…)

Análisis:

El área usuaria en concordancia con el comité de selección manifiestan que la absolución es correcta, debido que el REGISTRO SANITARIO O CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO es un documento obligatorio, La Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre estos productos y dispositivos de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos, disponiendo en su artículo 6 que los productos regulados por dicha Ley se clasifican en: Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

Además, la Ley mencionada en su artículo 8 establece que los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios requieren de registro sanitario, el que faculta a su titular para la fabricación, la importación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la promoción, la dispensación, el expendio o el uso de dichos productos; disponiendo que el referido registro sanitario es temporal y renovable cada cinco años, cuya expedición es una facultad exclusiva de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y es indelegable.

¿QUÉ SON REACTIVOS?

Es necesario enfatizar que para la SOLICITUD o la REINSCRIPCIÓN del Registro Sanitario se tienen que realizar los trámites bajo la directiva vigente, dispuesta en <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/formatos-y-tramites-empresa/>.

Como se puede observar en los formatos de DISPOSITIVO MEDICOS tienen que ser registrados según el Formato para la Inscripción y Re-inscripción de Dispositivos Médicos y Dispositivos médicos de diagnóstico In Vitro Formato, así como el Complementario para el Registro de Dispositivos Médicos como lo especifica el INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DEL FORMATO COMPLEMENTARIO PARA EL REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - versión N° 3 emitido por la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS - DDMP Versión 3 - Julio 2017, donde se visualiza lo siguiente:

⁵ Ingresado mediante Trámite Documentario N° 2023-25453938-LIMA., de fecha 2 de octubre de 2023.



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General
de Medicamentos, Insumos y Drogas

DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS - DDMP

PROCEDIMIENTO:

1. Para solicitar el trámite de Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Dispositivos Médicos utilice los Formatos de Solicitud Declaración Jurada disponibles en el link:

<http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=759>

2. Adicionalmente según corresponda debe elegir el formato que contiene el detalle en relación al tipo (o tipos) de dispositivo (s) que requiera inscribir o reinscribir debe tomar en cuenta lo siguiente

- ✦ FORMATO DMIMM-001: Formato a utilizar si el dispositivo a inscribir o reinscribir corresponde a un Instrumental o material o insumo de uso médico.
- ✦ FORMATO DMEB-002: Formato a utilizar si el dispositivo a inscribir o reinscribir corresponde a un equipo biomédico o equipo biomédico de tecnología controlada.
- ✦ FORMATO DMDIV-003: Formato a utilizar si el dispositivo a inscribir o reinscribir corresponde a un dispositivo médico de diagnóstico in vitro (Reactivo de diagnóstico).

El Formato DMDIV-003 Corresponde a los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (Reactivo de diagnóstico)

La norma es muy clara con la interpretación ya que corresponde a Dispositivos médicos de diagnóstico in vitro, que son el objeto de contratación.

- k. **Forma comercial:** Marque con un aspa teniendo en cuenta la forma como el reactivo de diagnóstico es presentado para su comercialización según lo descrito a continuación:

Unidad: Si el producto a inscribir o reinscribir corresponde a un único tipo de reactivo de diagnóstico, independiente del número de unidades que contenga en su presentación comercial.

Sistema: Si el reactivo de diagnóstico está constituido por componentes complementarios y compatibles de uso exclusivo entre sí, para una función única y específica, que mantienen relación de interdependencia para obtener una función destinada a efectuar un determinado procedimiento y cuyo desempeño únicamente es obtenido si los componentes son utilizados de forma integrada (la falta de al menos un miembro del sistema hace que el sistema entero deje de funcionar).

Kit: Si comprende a un conjunto de reactivos de diagnóstico complementarios que interactúan entre sí y que se suministran como un todo, destinados a utilizarse en la misma determinación.

Set: Si comprende a un conjunto de reactivos de diagnóstico con características idénticas o similares utilizados para un mismo fin y que se suministra como un todo.

Dependiendo de la forma comercial puede marcar más de una opción. Asimismo especifique cual es la otra forma comercial, si ésta es diferente a las indicadas en el formato.

Se debe resaltar que en el mismo formato en el numeral 5 LLENADO DEL FORMATO DMDIV-003: PARTE I: DATOS GENERALES DEL DISPOSITIVO MÉDICO DE DIAGNOSTICO IN VITRO (DMDIV) - REACTIVO DE DIAGNÓSTICO, SEGÚN CORRESPONDA, acápite k) específica:

Sistema: Si el reactivo de diagnóstico está constituido por componentes complementarios y compatibles de uso exclusivo entre sí, para una función única y específica, que mantienen relación de interdependencia para obtener una función destinada a efectuar un determinado procedimiento y cuyo desempeño únicamente es obtenido si los componentes son utilizados de forma integrada (la falta de al menos un miembro del sistema hace que el sistema entero deje de funcionar).

Kit: Sí comprende a un conjunto de reactivos de diagnóstico complementarios que interactúan entre sí y que se suministran como un todo, destinados a utilizarse en la misma determinación. Los REACTIVOS deben REGISTRARSE POR SISTEMA o EN KIT, cuando están constituidos por un componente complementarios, los proveedores consignan según la normativa, el registro pertinente.

Únicamente están exentos de presentación de registro sanitario los componentes según la publicación de DIGEMID, actualizada el 21/04/23: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/registro-sanitario/productos-no-rs/>

Por esta razón en las especificaciones técnicas por principio transparencia detalló REACTIVOS del objeto de contratación, emitiendo una información clara y coherente, garantizando que no exista riesgo de favoritismo o ambigüedades, con el fin que esta sea comprendida por todos los potenciales proveedores razonablemente informados y normalmente diligentes puedan comprender su alcance exacto e interpretarlas de la misma forma y, por otra parte, la Entidad pueda comprobar efectivamente que las ofertas presentadas por los postores responden a los criterios aplicables al contrato y satisfacer adecuadamente la finalidad pública, dando el soporte diagnóstico y seguimiento adecuado a nuestros pacientes”.

(El subrayado y resaltado es nuestro)

Además, a través del Oficio N.º 03-CS (LP N.º 08-2023-HNHU-1)⁶, se adjuntó el Informe N.º 393-SBHyE-DPCyAP-HNHU-2023, mediante el cual la Entidad precisó lo siguiente:

“(…) Como se detalló la definición de reactivos o dispositivos médicos, y de acuerdo a la definición establecida en el Artículo 4 de la Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios:

“Dispositivo Médico: Cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, reactivo o calibrador in vitro, aplicativo informático, material u otro artículo similar o relacionado, previsto por el fabricante para ser empleado en **seres humanos**, solo o en combinación, para uno o más de los siguientes propósitos específicos:

- **Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad.**
- Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación de una lesión.
- Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico. Soporte o mantenimiento de la vida.
- Control de la concepción.
- Desinfección de dispositivos médicos.”

Por lo que se debe presentar los registros sanitarios para todos los reactivos (dispositivos médicos) del objeto de la convocatoria, dependiendo de la metodología del fabricante, descrito en el procedimiento del fabricante, únicamente están exentos los dispositivos como calibradores (263) o controles de calidad (469) de los procedimientos según el listado actualizado de DIGEMID”.

(El subrayado y resaltado es nuestro)

⁶ Ingresado mediante Trámite Documentario N° 2023-25479935-LIMA. 12 de octubre.

Es así como, mediante los citados informes técnicos complementarios, el Área Usuaria, como mejor conocedora de sus necesidades⁷ brindó mayores alcances por las cuales se ratificó en lo absuelto, acotando, entre otros aspectos, lo siguiente:

- Manifiestan que, el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario es un documento obligatorio, de acuerdo con la Ley N.º 29459 “*Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios*”.
- Asimismo, señaló que de acuerdo con el artículo 4º de la Ley N.º 29459 la definición de **reactivos o dispositivos médicos** es: “*cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, reactivo o calibrador in vitro, aplicativo informático, material u otro artículo similar o relacionado, previsto por el fabricante para ser empleado en seres humanos, solo o en combinación, para uno o más de los siguientes propósitos específicos: **Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad**; diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación de una lesión; investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico; soporte o mantenimiento de la vida; control de la concepción; desinfección de dispositivos médicos*”.
- Además, precisó que, los **reactivos de diagnóstico** deben registrarse por sistema o en Kit, cuando estos se encuentren constituidos por un componente complementario, de acuerdo con el registro correspondiente.
- Por lo tanto, se ratificó que deben presentarse los Registros Sanitarios para todos los reactivos (dispositivos médicos) del objeto de convocatoria, de acuerdo con el procedimiento previsto por el fabricante **a excepción** de los dispositivos calibradores (263) o controles de calidad (469) de los procedimientos, según el listado actualizados por DIGEMID.

En ese sentido, considerado que la pretensión del recurrente estaría orientada a que se aclare qué se entiende por “reactivos” en el presente procedimiento de selección, así como se precise que se deberá presentar el registro sanitario de todos los bienes que reaccionan en contacto directo con la muestra, y en la medida que, la Entidad mediante su Informe posterior aclaró qué se entiende por reactivos, así como señaló que los **reactivos de diagnóstico** deben registrarse por sistema o en Kit, cuando estos se encuentren constituidos por un componente complementario, de acuerdo con el registro correspondiente, según lo expuesto precedentemente⁸, este Organismo Técnico Especializado, ha decidido **ACOGER PARCIALMENTE**; por lo que, se emitirán las siguientes disposiciones al respecto:

⁷ 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.

⁸ 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.

- **Se deberá tener en cuenta**⁹ el “Informe Técnico del Cuestionamientos al Pliego de absolución de consultas y observaciones”.
- **Se deberá tener en cuenta**¹⁰ el Informe N.º 393-SBHyE-DPCyAP-HNHU-2023.

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 las “Forma de presentación del certificado de análisis o protocolo de análisis”

El participante DIAGNÓSTICA PERUANA SAC, cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 12, señalando en su solicitud de elevación lo siguiente:

“FUNDAMENTO DE LA ELEVACIÓN:

Cuestionamos la absolución efectuada por el Comité de Selección, toda vez, que restringe, limita, obstaculiza la participación de los postores para el presente procedimiento de selección; por lo que objetivamente procedemos a fundamentar

- **Las bases primigenias ya aceptaban que los certificados de análisis presenten en formato de cada fabricante incluyendo la información que estas contengan;** *no obstante, entendemos que por un tema de claridad el participante: SISTEMAS ANALITICOS SRL, requería la ratificación de dicho extremo, considerando que el documento requerido en el literal h) del numeral 2.2.1.1 (documentos para la admisión de la oferta) son emitidos por los fabricantes en su país de origen bajo estándares de calidad; siendo posible que no contengan toda la información que requiere una determinada entidad, más aún cuando la norma que cita la entidad en las bases (Decreto Supremo N° 016-2011 -SA) no exige que éstos documentos tengan determinada información.*
- *El Anexo N° 01 - Glosario de términos y definiciones del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011 -SA, establece que 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 la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud y, para el caso de dispositivos médicos (bienes objeto de la convocatoria) normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Entonces dentro del marco normativo*

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

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

citado, tenemos dos (02) situaciones jurídicas regulatorias que analizaremos a continuación:

Anexo N° 01 - Glosario de términos y definiciones del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA	
<p align="center">¿Qué es el Certificado de Análisis?</p> <p align="center">Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad</p> <p align="center">Mediante el certificado de análisis se garantiza la calidad del producto o dispositivo cuyo registro se solicita.</p>	
PRIMERA SITUACIÓN JURÍDICA	SEGUNDA SITUACIÓN JURÍDICA
<p>En el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis <u>con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud</u></p>	<p><u>y para el caso de DISPOSITIVOS MÉDICOS NORMAS específicas de calidad de reconocimiento internacional.</u></p>

- Como se desprende de dicha definición del ANEXO antes mencionado (Glosario) la finalidad que persigue un protocolo de análisis o certificado de análisis o certificado de conformidad o certificado de producto u otra denominación que lo denomine el fabricante en el país de origen es garantizar la calidad del producto, para lo cual se dejará constancia de los análisis a los que, por disposición del laboratorio del fabricante, han sido sometidos; no existiendo ninguna limitante al contenido mínimo de éste.
- Ahora bien, para el caso de los dispositivos médicos, que son fabricados en el extranjero, estos deben sujetarse a las normas específicas del fabricante (por obiedad del extranjero) de reconocimiento internacional, por lo que no se puede limitar la participación de postores, solo por el hecho de que el Certificado de análisis y/o protocolo de análisis, tenga un contenido en específico. más aún cuando existe diversas resoluciones del Tribunal que señalan que los documentos no se circunscriben a su denominación sino a su contenido. Un claro ejemplo, es la Resolución N°03529-2021-TCE-S2:

Tribunal de Contrataciones del Estado

Resolución N° 03529-2021-TCE-S2

Calidad del fabricante. Además, que no se especifican todos los requerimientos mínimos solicitados por la Entidad.

12. Finalmente, la Entidad informa que, respecto al certificado de análisis, no corresponde declarar la no admisión de la oferta del impugnante, toda vez que en los documentos presentados como "Certificado de análisis", si bien no se especifican los análisis realizados, si se desprende que aquellos habrían sido sometidos a controles durante todo el proceso de fabricación, además de contar con una prueba de aceptación final, con lo que se da fe de la calidad del producto para ser liberado al mercado.

Asimismo, que no existe un formato estándar del certificado de análisis para este tipo de productos, inclusive la denominación de aquellos documentos no necesariamente será certificado o protocolo de análisis.

- Un dato importante, es que la DIGEMID, permite la presentación "Certificado de Análisis" y/o "Protocolo de Análisis", en formato propio de cada fabricante, con la información que estos contengan; razón por la cual; ello no debería constituirse en un obstáculo administrativo para los participantes; toda vez que no existe impedimento legal que prohíba la presentación de los mismos; por lo que no se puede limitar su contenido del mismo cuyo alcance versa sobre el principio de presunción de veracidad. ¿Por qué se debe limitar documentalmente, donde ni la norma regulatoria ni la Autoridad Sanitaria lo hacen? Solicitamos por ello a la Dirección de Riesgos del OSCE no generar un mal precedente en este Pronunciamiento que limite a futuro la participación de los proveedores, en procedimientos de selección similares.
- En adición a lo expresado, es menester destacar 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 de Contrataciones del Estado.
- Abundando en lo anterior, debemos señalar que la entidad modificó las condiciones establecidas en las bases primigenias producto de la absolución de consultas, alterando así, la indagación de mercado efectuada por el órgano encargado de las contratación, toda vez, que se puede advertir que no todas las empresas (para el presente caso, SISTEMAS ANALITICOS SRL y nuestra empresa: DIAGNOSTICA PERUANA SAC), podrán cumplir con la nueva necesidad de la entidad, es decir, que el Certificado de Análisis contenga los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados analíticos (cualitativos y/o cuantitativos) obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas- de calidad de reconocimiento internacional, conforme se detalla a continuación:

Exigencia: Certificado de análisis de producto terminado (protocolo de análisis) u otro documento equivalente (copia simple)	
Bases primigenias	Bases Integradas
<u>Se aceptará certificados de análisis de acuerdo al formato propio de cada fabricante, incluyendo la información que este contenga u otro documento emitido por el fabricante, siempre y cuando evidencie las características señaladas en la definición de certificado de análisis según la normativa de DIGEMID</u> como: Nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis y nombre del laboratorio que lo emite.	<u>Se aceptará certificados de análisis de acuerdo al formato propio de cada fabricante, siempre y cuando evidencie las características señaladas en la definición de certificado de análisis (según el Decreto Supremo N° 016- 2011-SA y modificatorias), los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados analíticos (cualitativos y/o cuantitativos) obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Asimismo, deberá de contener el nombre del laboratorio que lo emite. Se acepta como</u>

<p>Los certificados de análisis deben consignar la edición de las normas de calidad Nacional, Internacional y/o propia, a la que se acoge el fabricante, vigente a la fecha de fabricación de los dispositivos médicos.</p> <p>La presentación del Certificado de Análisis del producto que se oferte es obligatoria, independientemente cuente o no con Registro Sanitario.</p>	<p>equivalente otro Documento emitido por el fabricante, siempre y cuando en ello se evidencie las características señaladas en la definición de certificado de análisis según la normativa vigente</p>
--	---

- Puntualmente, nuestra empresa comercializa los bienes objeto de la convocatoria, presentándose en diversos procedimientos de selección; tanto en ESSALUD como en el MINSA, no generándose ningún obstáculo respecto a la exigencia del contenido del Certificado de análisis de producto terminado (protocolo de análisis); para ello; adjuntamos la imagen de nuestro Certificado de análisis, el cual cuenta con las evaluaciones según Norma ISO 13485 para la liberación de cada lote.

CERTIFICADO DE ANALISIS					
Nombre del cliente:	DIAGNOSTICA PERUANA SAC				
País:	PERU				
No. de Nota de entrega:	0010510507				
No. de Factura:	0213003330				
Número de orden:	O.IMP-2102067				
<p>Nosotros, los infrascritos: DIAGNOSTICA STAGO 3 allée Thérèse 92600 ASNIERES SUR SEINE FRANCIA</p>					
Dejamos constancia que los siguientes productos:					
Código	Producto	No. de Lote	Fecha de Fabricación	Fecha de expiración	Fecha del análisis
00662	STA LIATEST DDI PLUS	258878	31/03/21	30/06/22	22/04/21
00662	STA LIATEST DDI PLUS	259012	31/03/21	30/06/22	28/04/21
<p>Estos productos se han fabricado de conformidad con las disposiciones técnicas disponibles. Se encuentran conformes, en todos los aspectos, a las disposiciones del sistema de gestión de calidad de Stago, así como a toda otra norma relevante y/o regulación en vigencia, y, en particular:</p> <ul style="list-style-type: none"> o ISO 9001:2015 o ISO 13485:2016 o Las regulaciones internacionales aplicables a los dispositivos <i>In Vitro</i> (IVD) 					
Y más específicamente:					
<p>El Laboratorio de Control ha probado los mismos y determinó que se encuentran aptos para ser liberados para su venta.</p> <p>En caso que el producto arriba mencionado contenga material de origen humano, dejamos constancia asimismo que cada unidad donante utilizada en la preparación del material de origen humano se sometió a pruebas específicas y aprobadas para descartar la presencia de anticuerpos VIH, anticuerpos del virus de la Hepatitis C, así como antígeno de superficie de la Hepatitis B y se determinó que dieron negativo.</p> <p>Efectuado en Asnières el 20 de agosto de 2021</p> <p>(Firma ilegible) Evelyn ESCARMANT Gerente de Calidad & Cumplimiento</p>					

- Como se observa, la información que contiene, entre otras, es: 1) Nombre del Producto, 2) Número de Lote, 3) Fecha de vencimiento, 4) Fecha de Análisis, 5) Nombre de laboratorio que lo emite. Asimismo, se indica expresamente que el laboratorio de control del fabricante ha aprobado el número de lote en específico y se encuentran aptos para ser liberados para la venta, detallándose las normas y regulaciones bajo las cuales los productos son fabricados, tales como el ISO 13485:2016, ISO 9001:2015 y Regulaciones internacionales, APLICABLES A

LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS IN VITRO (IVD) (calidad de reconocimiento internacional) cumpliendo así lo dispuesto en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

- Finalmente según lo establecido en el artículo 16 de la Ley, el área usuaria debe requerir los bienes, servicios u obras a contratar, siendo responsable de formular las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico, respectivamente, así como los requisitos de calificación; además de justificar la finalidad pública de la contratación. Asimismo, los bienes, servicios u obras que se requieran deben estar orientados al cumplimiento de las funciones de la Entidad, y las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico **deben formularse de forma objetiva y precisa, proporcionando acceso en condiciones de igualdad al proceso de contratación, sin la creación de obstáculos ni direccionamiento que perjudiquen la competencia en el mismo.**

En ese sentido, solicitamos al Organismo Técnico Especializado revise los argumentos presentados, a fin de subsanar el error involuntario de la entidad al absolver la consulta 12 que permita que en el procedimiento de selección concurren diversos postores, beneficiando así a la entidad al obtener la oferta más ventajosa para la entidad; dentro de debido procedimiento de selección, **sin limitar la participación de los postores; siendo así la entidad deberá dejar sin efecto la absolución de la consulta 12 formulada por el participante: SISTEMAS ANALITICOS SRL; PRECISANDO que el Certificado de Análisis del producto terminado (protocolo de análisis) u otro documento equivalente (copia simple) se presentará de acuerdo al formato propio de cada fabricante, con la información que estos contengan**". (El subrayado y resaltado son agregados)

Pronunciamiento

Al respecto, de la revisión del literal h), del acápite 2.2.1.1. del numeral 2.2. contenido en el Capítulo II de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se estableció lo siguiente:

h) Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis) u otro Documento equivalente (Copia simple)

Se aceptará certificados de análisis de acuerdo al formato propio de cada fabricante, incluyendo la información que este contenga u otro documento emitido por el fabricante, siempre y cuando evidencie las características señaladas en la definición de certificado de análisis según la normativa de DIGEMID como: Nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis y nombre del laboratorio que lo emite.

Los certificados de análisis deben consignar la edición de las normas de calidad Nacional, Internacional y/o propia, a la que se acoge el fabricante, vigente a la fecha de fabricación de los dispositivos médicos.

La presentación del Certificado de Análisis del producto que se oferte, es obligatoria, independientemente cuente o no con Registro Sanitario".

A través de la consulta u observación N° 12, se solicitó precisar si el Protocolo de análisis podrá ser presentado en formato propio de cada fabricante.

Ante lo cual, el comité de selección indicó que aceptará el certificado o protocolo de análisis de acuerdo con el formato propio de cada fabricante, siempre y cuando

evidencie las características señaladas en la definición de certificado de análisis (según el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias), los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados analíticos (cualitativos y/o cuantitativos) obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Asimismo, deberá de contener el nombre del laboratorio que lo emite. Además, señaló que se acepta como equivalente otro documento emitido por el fabricante, siempre y cuando en ello se evidencie las características señaladas en la definición de certificado de análisis según la normativa vigente.

En razón a lo anteriormente expuesto, el Comité de Selección realiza la siguiente precisión al literal h), del acápite 2.2.1.1. del numeral 2.2. contenido en el Capítulo II de la Sección Específica de las Bases integradas no definitivas, de acuerdo con lo siguiente:

“(…)

h) Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis) u otro Documento equivalente (Copia simple).

~~Se aceptará certificados de análisis de acuerdo al formato propio de cada fabricante, incluyendo la información que este contenga u otro documento emitido por el fabricante, siempre y cuando evidencie las características señaladas en la definición de certificado de análisis según la normativa de DIGEMID como: Nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis y nombre del laboratorio que lo emite.~~

~~Los certificados de análisis deben consignar la edición de las normas de calidad Nacional, Internacional y/o propia, a la que se acoge el fabricante, vigente a la fecha de fabricación de los dispositivos médicos.~~

Se aceptará certificados de análisis de acuerdo al formato propio de cada fabricante, siempre y cuando evidencie las características señaladas en la definición de certificado de análisis (según el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias), los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados analíticos (cualitativos y/o cuantitativos) obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Asimismo, deberá de contener el nombre del laboratorio que lo emite. Se acepta como equivalente otro Documento emitido por el fabricante, siempre y cuando en ello se evidencie las características señaladas en la definición de certificado de análisis según la normativa vigente (...)

(El subrayado y resaltado es nuestro)

En vista de ello, el recurrente cuestionó la absolución de la consulta u observación materia de análisis, precisando que:

- Dentro de las bases primigenias se aceptaba que los certificados de análisis se presentarán en formato de cada fabricante.
- Así, precisó que los certificados de análisis son emitidos por los fabricantes en su país de origen bajo estándares de calidad; siendo posible que no contengan toda la información que requiere una determinada entidad, más aún cuando la norma que cita la entidad en las bases (Decreto Supremo N° 016-2011 -SA) no exige que éstos documentos tengan determinada información.

- Asimismo, conforme a lo dispuesto en el Anexo N° 01 - Glosario de términos y definiciones del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011 -SA, precisó que, la finalidad que persigue un protocolo de análisis o certificado de análisis o certificado de conformidad o certificado de producto u otra denominación que lo denomine el fabricante en el país de origen es garantizar la calidad del producto, para lo cual se dejará constancia de los análisis a los que, por disposición del laboratorio del fabricante, han sido sometidos; no existiendo ninguna limitante al contenido mínimo de éste.
- Ahora bien, para el caso de los dispositivos médicos, que son fabricados en el extranjero, estos deberían sujetarse a las normas específicas del fabricante (por obiedad del extranjero) de reconocimiento internacional, por lo que no se puede limitar la participación de postores, solo por el hecho de que el Certificado de análisis y/o protocolo de análisis, tenga un contenido en específico, más aún si, en diversas resoluciones del Tribunal de Contrataciones del Estado, se estableció que los documentos no se circunscriben a su denominación sino a su contenido.
- Además señaló que, la DIGEMID, permite la presentación del "Certificado de Análisis" y/o "Protocolo de Análisis", en formato propio de cada fabricante, con la información que estos contengan; razón por la cual; ello no debería constituirse en un obstáculo administrativo para los participantes; toda vez que no existe impedimento legal que prohíba la presentación de los mismos; por lo que no se puede limitar su contenido del mismo cuyo alcance versa sobre el principio de presunción de veracidad.
- En esa línea, consideró que la Entidad al modificar las bases primigenias producto de la absolución de consultas u observaciones se encuentran alterando la indagación de mercado efectuada por el Órgano Encargado de las Contrataciones, al establecer como requisito del Certificado de Análisis **contenga los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y resultados analíticos (cualitativos y/o cuantitativos)**.
- Por tanto, solicitó se deje sin efecto la absolución de la consulta u observación N° 12.

Es así como, mediante la Nota Informativa N° 498-2023-DF-N° 1937-DCPyAP/HNHU que contiene el Informe Técnico del Cuestionamientos al Pliego de absolución de consultas y observaciones (LP N° 08-2023-HNHU)¹¹, la Entidad señaló lo siguiente:

“Análisis:

¹¹ Ingresado mediante Trámite Documentario N° 2023-25453938-LIMA., de fecha 2 de octubre de 2023.

El área usuaria en concordancia con el comité de selección absolvieron la consulta, bajo los principios de libertad de concurrencia y transparencia, sin restringir la participación de ningún postor.

Acogiendo parcialmente la consulta, "se aceptará el protocolo de análisis en **FORMATO PROPIO DE CADA FABRICANTE**, pero según la definición de certificado de análisis del Decreto Supremo N° 016-2011 -SA y modificatorias), para no contravenir con lo establecido en el Decreto Supremo N° 016-2011 -SA y modificatorias, debido que en las Bases Primigenias se especificaba **UN FORMATO ESPECÍFICO (Nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis), la exclusión de este formato permite a los postores presentar el certificado en el formato PROPIO DE CADA FABRICANTE; esta absolución no restringe la participación del postor porque se continúa solicitando en las bases primigenias las características señaladas en la definición de certificado de análisis según la normativa de DIGEMID; pero detallando por principio de transparencia lo vertido en la norma vigente. Como lo describe la norma:**

¿QUÉ ES EL CERTIFICADO DE ANÁLISIS SEGÚN LA NORMA VIGENTE?

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

PRIMERA SITUACIÓN (RELACIONADOS A FARMACOS)	SEGUNDA SITUACIÓN (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
Con arreglos a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud.	Para el caso de dispositivos médicos normas específicas de calidad de reconocimiento internacional.
Mediante el certificado de análisis se garantiza la calidad del producto o dispositivo cuyo registro se solicita. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis.	

Es necesario enfatizar que en varios pronunciamientos del tribunal que señalan que los documentos no se circunscriben a su denominación sino a su contenido (Resolución N°03529-2021-TCE-S2) A pesar que las regulaciones entre condados, estados, territorios, países y uniones supranacionales pueden variar, los contenidos y los mecanismos de entrega/inclusión de los certificados de análisis variarán. Sin embargo, en términos generales, es un documento oficial que muestra los resultados analíticos de pruebas científicas al producto, siendo la parte más importante del documento de su contenido.

Esta información es coincidente con lo solicitado con la normativa vigente peruana, por lo que un **CERTIFICADO DE ANÁLISIS** o **PROTOCOLO DE ANÁLISIS** debe **TENER UN RESULTADO DEL ANÁLISIS**, así, por ejemplo, la **FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos)** exige en su certificado de análisis: "**Cada una de las pruebas realizadas, incluidos sus límites de aceptación y los resultados numéricos, si procede**"

Además, es necesario indicar que la presentación de **normas específicas de calidad de reconocimiento internacional**, están en relación de "**los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis**"

Existen muchas normas específicas de calidad de reconocimiento internacional que cumplen y obtienen los resultados de la definición de certificado de análisis relacionados al objeto de la presente convocatoria, como, por ejemplo:

- CLSI EP25-A - Evaluation of Stability of In Vitro Diagnostic Reagents.
- CLSI EP09c Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples.

- CLSI H47-A2, One-Stage Prothrombin Time (PT) Test and Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) Test
- CLSI EP5-A3, Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures
- CLSI H48-2ed, Determination of Coagulation Factor Activities Using the One-Stage Clotting
- EP07-A2 Interference Testing in Clinical Chemistry
- CLSI H54-A Procedures for Validation of INR and Local Calibration of PT/INR Systems
- EP28-A3c Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory

De esta manera se deben presentar normas específicas de calidad de reconocimiento internacional, están en relación de "los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis"

EI CERTIFICADO DE ANALISIS y LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA no son documentos equivalentes, tienen objetivos distintos.

Dentro de los documentos de admisibilidad se encuentran las BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA "Para Dispositivos médicos importados: Contar con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen. También se aceptará otros documentos como Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente...

La norma ISO 13485 proporciona una base práctica para que los fabricantes aborden la normativa y las responsabilidades, además de demostrar su compromiso con la seguridad y la calidad. Como norma de sistemas de gestión de la calidad, no es específica de un producto, sino que abarca procesos relevantes para la producción de productos sanitarios y servicios relacionados. Está relacionado con las buenas prácticas de manufactura, pero no con "los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis" que se relacionan con cada lote manufacturado.

El certificado de análisis, con su definición normativa donde "señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis", no solo "garantiza la calidad del producto o dispositivo cuyo registro se solicita", sino que permite a la entidad en cada entrega de cada lote con su certificado de análisis, la VERIFICACIÓN DE CONFORMIDAD, de esta manera comparar los resultados emitidos por el fabricante con lo recepcionado por la entidad, de esta manera dar CONFORMIDAD DE CUMPLIMIENTO o detectando VICIOS OCULTOS, siendo una herramienta muy importante e indispensable de demostrar la disconformidad del producto, asegurando la atención adecuada al paciente, que serían los afectados con resultados inadecuados, por lo tanto el certificado de análisis no es meramente un requisito documentario, más bien permite a la ENTIDAD reconocer de manera preventiva la detección de VICIOS OCULTOS, y aplicar la normativa referente.

Por esta razón en las especificaciones técnicas por principio de libertad de concurrencia y transparencia detalló la definición de certificado de análisis para dispositivos médicos, emitiendo una información clara y coherente, sin alterar la indagación de mercado, garantizando que no exista riesgo de favoritismo o ambigüedades, con el fin que esta sea comprendida por todos los potenciales proveedores razonablemente informados y normalmente diligentes puedan comprender su alcance exacto e interpretarlas de la misma forma y, por otra parte, nosotros como área usuaria comprobar efectivamente que las ofertas presentadas por los postores responden a los criterios aplicables al contrato y satisfacer adecuadamente la finalidad pública, dando el soporte diagnóstico y seguimiento adecuado a nuestros pacientes(...)"

Es así como, mediante el citado oficio, el Área Usuaría, como mejor conocedora de sus necesidades¹² brindó mayores alcances por las cuales se ratificó en lo absuelto, acotando, entre otros aspectos, lo siguiente:

- La Entidad precisó que acogió parcialmente e hizo adecuaciones al requerimiento del certificado de Análisis contemplado en las Bases, toda vez que, debido que en las Bases Primigenias se especificaba un formato específico (Nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis), por lo que, la exclusión de este formato permitiría a los postores presentar el certificado en el formato propio de cada fabricante.
- Asimismo, manifestó que, esta absolución no restringiría la participación del postor porque se continúa solicitando en las bases primigenias las características señaladas en la definición de certificado de análisis según la normativa de DIGEMID: pero detallando por principio de transparencia lo vertido en la norma vigente.
- De otro lado, precisó que, en términos generales, el certificado de análisis es un documento oficial que muestra los resultados analíticos de pruebas científicas al producto, siendo la parte más importante del documento de su contenido.
- Así, esta información es coincidente con lo solicitado con la normativa vigente peruana, por lo que un CERTIFICADO DE ANÁLISIS o PROTOCOLO DE ANÁLISIS debe TENER UN RESULTADO DEL ANÁLISIS, así, por ejemplo, la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos) exige en su certificado de análisis: "Cada una de las pruebas realizadas, incluidos sus límites de aceptación y los resultados numéricos, si procede".
- De esta manera se deben presentar normas específicas de calidad de reconocimiento internacional, están en relación de "los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis".
- Por lo tanto, el certificado de análisis, en su definición normativa establecida por DIGEMID "señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis", no solo garantiza la calidad del producto o dispositivo cuyo registro se solicita, sino que permite, la verificación de conformidad, de esta manera compara los resultados emitidos por el fabricante con lo recepcionado por la Entidad, otorgando conformidad a lo presentado o detectando vicios ocultos, siendo una herramienta muy importante e indispensable para demostrar la disconformidad del producto.asegurando la atención adecuada al paciente, que serían los afectados con resultados inadecuados.

En ese sentido, considerado que la pretensión del recurrente estaría orientada a que se deje sin efecto la absolución de la consulta u observación N.º 12, y en la medida que, la Entidad mediante su Informe posterior se ratificó en no aceptar dicha petición,

¹² 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.

según lo expuesto precedentemente¹³, este Organismo Técnico Especializado, ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento.

Sin perjuicio de lo anteriormente expuesto, se implementarán las disposiciones siguientes:

- **Se deberá tener en cuenta**¹⁴, lo precisado por la Entidad en el Informe Técnico del Cuestionamientos al Pliego de absolución de consultas y observaciones (LP N° 08-2023-HNHU).

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° 3

Respecto al “Refrendo o suscripción del certificado de análisis o protocolo de análisis”

El participante DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C., cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 20, señalando en su solicitud de elevación lo siguiente:

“FUNDAMENTO DE LA ELEVACIÓN:

*Conforme se evidencia, el comité de selección entendemos debido a una lectura rápida no verificó el alcance de nuestra consulta, toda vez, que la misma no versaba sobre el contenido del protocolo de análisis, **nuestra representa solicitó aclarar si adicionalmente este documento exigido para la admisión de la oferta debía contener el refrendo (nombre, firma y sello) del DIRECTOR TÉCNICO DEL POSTOR; no obstante, la entidad se limitó a reproducir lo absuelto a la consulta 12 y que ha sido materia de cuestionamiento en el primer punto del presente escrito.***

*Ahora bien, a través de las consultas, observaciones y elevación de cuestionamientos al OSCE sobre el pliego y las bases integradas, los participantes cuestionan la legalidad de las reglas del procedimiento de selección, al requerir que las bases se adecúen al ordenamiento jurídico. El solo hecho de pedir aclaración de un extremo oscuro o incongruente de las bases se orienta a preservar el principio de transparencia, en virtud del cual la Entidad debe proporcionar «información clara y coherente» de la contratación, que pueda ser comprendida por los proveedores. **De esta manera el Comité de Selección no ha motivado de manera clara ni ha expuesto el análisis respectivo al absolver la consulta 20, vulnerando el principio de transparencia, previsto en el literal c) del artículo 2 de la Ley, así como el artículo 72 del Reglamento, en virtud del cual el comité de selección debe***

¹³ 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.

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

detallar de manera y clara y motivada la totalidad de las respuestas a las solicitudes formuladas por los participantes y el análisis respectivo.

En ese sentido, solicitamos al Organismo Técnico Especializado exhorte al comité de selección brinde una respuesta clara de lo consultado por nuestra representada (consulta 20) **debiendo precisar si para el presente procedimiento de selección, el Certificado de análisis del producto terminado (protocolo de análisis) u otro documento equivalente (copia simple) adicionalmente deberá contener el refrendo (nombre, firma y sello) del DIRECTOR TÉCNICO DEL POSTOR**". (El subrayado y resaltado son agregados)

Pronunciamiento

Al respecto, de la revisión del literal h), del acápite 2.2.1.1. del numeral 2.2. contenido en el Capítulo II de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se estableció lo siguiente:

" h) Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis) u otro Documento equivalente (Copia simple)

Se aceptará certificados de análisis de acuerdo al formato propio de cada fabricante, incluyendo la información que este contenga u otro documento emitido por el fabricante, siempre y cuando evidencie las características señaladas en la definición de certificado de análisis según la normativa de DIGEMID como: Nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis y nombre del laboratorio que lo emite.

Los certificados de análisis deben consignar la edición de las normas de calidad Nacional, Internacional y/o propia, a la que se acoge el fabricante, vigente a la fecha de fabricación de los dispositivos médicos.

La presentación del Certificado de Análisis del producto que se oferte es obligatoria, independientemente cuente o no con Registro Sanitario".

A través de la consulta u observación N° 20, se solicitó precisar si el Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis *deberá contener el refrendo (nombre, firma y sello) del director técnico del postor.*

Ante lo cual, el Comité de Selección aclara que se aceptará el protocolo de análisis en formato propio de cada fabricante, pero según la definición de certificado de análisis del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, asimismo, deberá de contener el nombre del laboratorio que lo emite.

Así, se incorporó en las Bases integradas no definitivas lo siguiente: "*(...) Se aceptará certificados de análisis de acuerdo al formato propio de cada fabricante, siempre y cuando evidencie las características señaladas en la definición de certificado de análisis (según el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias), los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados analíticos (cualitativos y/o cuantitativos) obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Asimismo, deberá de contener el nombre del laboratorio que lo emite. Se acepta como equivalente otro Documento emitido por el fabricante, siempre y cuando en ello se evidencie las características señaladas en la definición de certificado de análisis según la normativa vigente*".

En vista de ello, el recurrente cuestionó la absolución de la consulta y/u observación materia de análisis, precisando que la respuesta del comité es inadecuada por limitarse a reproducir lo absuelto a través de la consulta u observación N° 12, por lo que, debe precisar si adicionalmente al documento en mención, deberá contener el refrendo (nombre, firma y sello) del director técnico del Postor.

Es así como, mediante la Nota Informativa N° 498-2023-DF-N° 1937-DCPyAP/HNHU que contiene el Informe Técnico del Cuestionamientos al Pliego de absolución de consultas y observaciones (LP N° 08-2023-HNHU)¹⁵, la Entidad señaló lo siguiente:

“ (...) Análisis:

El área usuaria en concordancia con el comité de selección manifiestan que en la normativa la definición de certificado indica de manera muy clara "Informe Técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad", no especifica el DIRECTOR TÉCNICO DEL POSTOR, ni tampoco el refrendo de manera específica, por tal motivo se aclaró que deberá de contener el nombre del laboratorio que lo emite, para así evitar formalidades innecesarias y limitar o afectar la libre concurrencia de proveedores, esta aclaración no limita la participación del proveedor, más bien se rige con el principio de libertad de concurrencia, equidad, transparencia, equidad, competencia, eficacia y eficiencia.”

(El subrayado y resaltado es nuestro)

Al respecto, cabe indicar que, el numeral 12 del ANEXO N° 01 -Glosario de Términos y Definiciones- del Decreto Supremo N° 016-2011-SA, definiría al Certificado de Análisis: como un informe técnico suscrito por el profesional responsable del control de calidad en que se señalaría los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud y para el caso de dispositivos médicos normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Mediante el certificado de análisis se garantiza la calidad del producto o dispositivo cuyo registro se solicita.

Ahora bien, mediante el citado oficio, el Área Usuaria, como mejor conocedora de sus necesidades¹⁶ brindó mayores alcances por las cuales se ratificó en lo absuelto, acotando, entre otros aspectos, lo siguiente:

- Señaló que, en la normativa, la definición del certificado en mención indica “Informe Técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad”, por lo que, no especifica que este sea del director técnico del postor ni que este último sea refrendado.

¹⁵ Ingresado mediante Trámite Documentario N° 2023-25453938-LIMA., de fecha 2 de octubre de 2023.

¹⁶ 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.

- Por tanto, aclaró que el Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis) deberá contener el nombre del laboratorio que lo emite, para así evitar formalidades innecesarias y limitar o afectar la libre concurrencia de proveedores.

Aunado a ello, cabe señalar que la referida normativa no establece que el Certificado de Análisis y/o protocolo de análisis deba contener el refrendo (nombre, firma y sello) del director técnico del postor, sino que éste sea suscrito por el profesional responsable del control de calidad.

En ese sentido, considerado que la pretensión del recurrente estaría orientada a precisar si adicionalmente el Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis), deberá contener el refrendo (nombre, firma y sello) del director técnico del postor, y en la medida que, la Entidad mediante su Informe recién se habría pronunciado sobre la consulta u observación en cuestión, no aceptando lo solicitado, según lo expuesto precedentemente¹⁷, este Organismo Técnico Especializado, ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento.

Sin perjuicio de lo anteriormente expuesto, se implementarán las disposiciones siguientes:

- **Se deberá tener en cuenta**¹⁸, lo precisado por la Entidad en el Informe Técnico del Cuestionamientos al Pliego de absolución de consultas y observaciones (LP N° 08-2023-HNHU).
- Corresponde que el Titular de la Entidad **imparta directrices** correspondientes a fin que el comité de selección absuelva todas las consultas y/u observaciones formuladas por los participantes, de tal manera que se realice un análisis detallando de manera clara y precisa lo solicitado por cada participante, de conformidad con lo señalado en el artículo 72 del Reglamento y en la Directiva N° 23-2016-OSCE/CD.

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

¹⁷ 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.

¹⁸ Resulta pertinente precisar que la presente disposición deberá tenerse en cuenta en la etapa correspondiente, no siendo necesario su integración en las Bases.

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:

3.1. Respetto a los documentos para la admisión de la oferta

De la revisión del literal d), del acápite 2.2.1.1, contenido Capítulo II del Procedimiento de Selección, de las Bases Integradas, se verifica lo siguiente:

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

(...)

- d. *Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3)*

~~Adicionalmente se solicitará: brochures, catálogos, folletos o instructivos, para acreditar el cumplimiento de las especificaciones y/o características sustanciales o esenciales del bien requerido, detalladas en el anexo 3A.~~

“Adicionalmente a la declaración jurada del cumplimiento de las especificaciones técnicas, el postor adjuntará copia simple u original de brochures, catálogos, folletos, instructivos o carta de fabricante para acreditar el cumplimiento de las especificaciones y o características sustanciales o esenciales del bien requerido” detalladas en el Anexo 3 [Sic].

Al respecto de la revisión del numeral 2.2.1.1 se establece, entre otros, que se adjuntará copia simple u original de brochures, catálogos, folletos, instructivos o carta de fabricante para acreditar el cumplimiento de las especificaciones y/o características sustanciales o esenciales del bien requerido” detalladas en el Anexo 3, no obstante, el Anexo N° 3, solo sería la declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas.

De otro lado, se advierte que el documento denominado “Anexo N° 3A- RTM” contendría determinadas especificaciones técnicas de los bienes requeridos, quedando la incertidumbre si la Entidad hubiese pretendido referirse a este último documento para la acreditación de los citados documentos técnicos.

Ahora bien, a través del Oficio N.º 03-CS (LP N.º 08-2023-HNHU-1)¹⁹, se adjuntó el Informe N.º 393-SBHyE-DPCyAP-HNHU-2023, mediante el cual la Entidad precisó lo siguiente:

*“el literal d) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II debe quedar redactado de la siguiente manera:
"d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral
3.1 del Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3)"
Y para la documentación adicional un literal específico:*

¹⁹ Ingresado mediante Trámite Documentario N° 2023-25479935-LIMA. 12 de octubre.

"l) El postor adjuntará copia simple u original de brochures, catálogos, folletos, instructivos o carta de fabricante para acreditar el cumplimiento de las especificaciones y o características sustanciales o esenciales del bien requerido detalladas en el Anexo 3A - RTM".

En ese sentido, se emitirán las siguientes disposiciones al respecto:

- **Se adecuará** el literal d), del acápite 2.2.1.1, contenido Capítulo II del Procedimiento de Selección, de las Bases Integradas definitivas, conforme al siguiente detalle:

2.2.2. Documentación de presentación obligatoria

2.2.2.1. Documentos para la admisión de la oferta

(...)

- d. Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (**Anexo N° 3**)

~~Adicionalmente se solicitará: brochures, catálogos, folletos o instructivos, para acreditar el cumplimiento de las especificaciones y/o características sustanciales o esenciales del bien requerido, detalladas en el anexo 3A.~~

- ~~Adicionalmente a la declaración jurada del cumplimiento de las especificaciones técnicas,~~ el postor adjuntará copia simple u original de brochures, catálogos, folletos, instructivos o carta de fabricante para acreditar el cumplimiento de las especificaciones y o características sustanciales o esenciales del bien requerido detalladas en el Anexo ~~3A~~ – RTM.

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

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, 25 de octubre de 2023

Códigos: 6.1, 6.3.