

## **PRONUNCIAMIENTO N° 251-2024/OSCE-DGR**

Entidad : Seguro Social de Salud

Referencia : Licitación Pública N° 3-2022-ESSALUD/CEABE-1, convocado para la “Contratación del suministro de dispositivos médicos para los establecimientos de salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-material médico de 16 ítems, deviene de la nulidad de la licitación pública N° 03-2022-ESSALUD/CEABE-1”

---

### **1. ANTECEDENTES**

Mediante el formulario de solicitud de emisión de pronunciamiento recibido el 23<sup>1</sup> de abril de 2024 y subsanado el 25<sup>2</sup> de abril de 2024, 2<sup>3</sup>, 8<sup>4</sup> y 14<sup>5</sup> de mayo de 2024, el presidente del comité de selección a cargo del procedimiento de selección de la referencia remitió al Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE) la solicitud de elevación de cuestionamientos al pliego absolutorio de consultas y observaciones presentada por el participante **L & M MEDICAL SUPPLIES S.A.C.**, en cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 21 de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, en adelante la “Ley”, y el artículo 72 de su Reglamento, aprobado por el Decreto Supremo N° 344-2018-EF, en adelante el “Reglamento”.

Asimismo, cabe indicar que en la emisión del presente pronunciamiento se empleó la información complementaria remitida por la Entidad<sup>67</sup> mediante la Mesa de Partes de este Organismo Técnico Especializado, lo cual tiene carácter de declaración jurada.

Ahora bien, cabe precisar que en la emisión del presente pronunciamiento se utilizó el orden establecido por el comité de selección en el pliego absolutorio<sup>8</sup> y los temas materia de cuestionamientos de los mencionados participantes, conforme al siguiente detalle:

- **Cuestionamiento Único** : Respecto a la absolución de las consultas y/u observaciones N° 1 y N° 35, referidas al ***“Documentos para la admisión de la oferta”***.

### **2. CUESTIONAMIENTO**

---

<sup>1</sup> Mediante el Expediente N° 2024-0053531.

<sup>2</sup> Mediante el Expediente N° 2024-0054987.

<sup>3</sup> Mediante el Expediente N° 2024-0057867.

<sup>4</sup> Mediante el Expediente N° 2024-0060624.

<sup>5</sup> Mediante el Expediente N° 2024-0062965.

<sup>6</sup> Mediante el Expediente N° 2024-0065577.

<sup>7</sup> Mediante el Expediente N° 2024-0069401.

<sup>8</sup> Para la emisión del presente Pronunciamiento se utilizará la numeración establecida en el pliego absolutorio en versión PDF.

## Cuestionamiento Único

## Respecto al “Documentos para la admisión de la oferta”.

El participante **L & M MEDICAL SUPPLIES S.A.C.**, cuestionó la absolución de las consultas y/u observaciones N° 1 y N° 35, indicando que, i) si bien mediante la consulta y/u observación N° 1 se solicitó confirmar si se debería acreditar o no acreditar las especificaciones “indicaciones de uso”, “esquema” y “rotulado” la respuesta de la Entidad no precisó si el aspecto solicitado se acoge o no, siendo que solo se realizó un cambio del texto de las bases a pesar que señalar el texto “NULL” en el extremo “precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse”; ii) respecto a la modificación del extremo referido al rótulo del envase mediato e inmediato la Entidad no señaló de forma clara y precisa la parte de las Bases que se omite y la razón de ello y iii) respecto a los rótulos, se tachó el texto “Copia simple” quedando la incertidumbre de si se presentan copia simple de los rotulados o no se presentan la copia simple de los rotulados deficiencia que también se advierte en la absolución de la consulta y/u observación N° 35. Por lo tanto, la pretensión del recurrente consiste en que se proceda a sanear las deficiencias advertidas.

## Pronunciamiento

De la revisión del numeral 2.2.1.1. del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, la Entidad consignó lo siguiente:

“2.2.1. Documentación de presentación obligatoria  
2.2.1.1. **Documentos para la admisión de la oferta**  
(...)  
e) Conforme a lo señalado en el numeral 4. DOCUMENTOS TÉCNICOS, de presentación obligatoria, del Requerimiento Técnico Mínimo y Condiciones Generales, el postor debe presentar copia simple de los siguientes documentos en relación al ítem al que participa.  
4.1 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM).  
4.2 Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA).  
4.3 Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente.  
4.4 Certificado de Análisis del dispositivo médico. (Protocolo de Análisis).  
4.5 Metodología analítica.  
4.6 Manual de Instrucciones de Uso o Inserto.  
**4.7 Rotulado de los envases mediato e inmediato.**  
(...)”(El subrayado y resaltado es agregado).

Asimismo, cabe señalar que en el acápite 4.7 “Rotulado de los envases mediato e inmediato” del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, la Entidad consignó lo siguiente:

**“4.7. Rotulado de los envases mediato e inmediato**  
**Copia Simple**  
**El rotulado de los envases mediato e inmediato deben encontrarse conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario. La información contenida en los rotulados deberá**

*ser trazable con el Registro Sanitario, Certificado de Análisis, CBPM.*

- *Los rotulados mediatos e inmediatos deben estar de acuerdo a lo establecido en los artículos 137 y 138 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes y conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario.*
- *En el rotulado deberá encontrarse el método de esterilización del producto, según corresponda.*

*Asimismo, deberá adjuntar fotografías nítidas (todas las caras y/o lados) y del envase mediatos e inmediatos con información legible del producto ofertado, a efectos de verificar la correspondencia con información contenida en los rotulados de envases autorizados por la DIGEMID.*

*NOTA 1: De no encontrar imágenes nítidas y legibles, se considerará como no presentado el requisito” (El subrayado y resaltado es agregado).*

Es así que, mediante las consultas y/u observaciones N° 1 y N° 35 se solicitó, respectivamente, i) confirmar si se debe o no acreditar en la oferta con los documentos indicados los numerales respecto a la “indicación de uso”, el “esquema” y “rotulado”, de las Fichas técnicas de IETSI, y ii) aclarar si lo solicitado en el numeral 4.7 rotulado de los envases mediatos e inmediatos, se refiere al diseño del rotulado.

Ante lo cual, el Comité de Selección aclaró que deberán ser acreditadas las características de los extremos “Indicación de uso”, mientras que para el extremo “esquema” no se requiere presentación de documento alguno, de otro lado, respecto al rotulado, se deberá cumplir con lo señalado en la Ficha IETSI y el numeral 4.7 del requerimiento, por lo que actualizó el numeral 4.7 de las Bases.

En relación a la citada absolución, la Entidad procedió a modificar el acápite 4.7, del numeral 3.1 de los términos de referencia de las Bases integradas, según el siguiente detalle:

*“4.7. Rotulado de los envases mediatos e inmediatos*

***Copia Simple***

*El rotulado de los envases mediatos e inmediatos deben encontrarse conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario.*

*~~La información contenida en los rotulados deberá ser trazable con el Registro Sanitario, Certificado de Análisis, CBPM.~~*

- *~~Los rotulados mediatos e inmediatos deben estar de acuerdo a lo establecido en los artículos 137 y 138 del Decreto~~*

*~~Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes y conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario.~~*

- *~~En el rotulado deberá encontrarse el método de esterilización del producto, según corresponda.~~*

*~~Asimismo, deberá adjuntar fotografías nítidas (todas las caras y/o lados) y del envase mediatos e inmediatos con~~*

*~~información legible del producto ofertado, a efectos de verificar la correspondencia con~~*

*~~información contenida en los rotulados de envases autorizados por la DIGEMID.~~*

*NOTA 1: De no encontrar imágenes nítidas y legibles, se considerará como no presentado el requisito”.*

En ese contexto, y teniendo en cuenta lo cuestionado por el recurrente, respecto a la absolución señalada en los párrafos precedentes, mediante Memorando N° 00001452-2024-GECBE-CEABE/ESSALUD<sup>9</sup>, la Entidad indicó lo siguiente:

*“1. Con respecto a la absolución a la Consulta N° 1, realizada por la empresa Laboratorios Americanos S.A.*

*(...)*

*En relación a esta consulta, se procedió a aclarar al participante con respecto a la obligatoriedad de acreditar los numerales: "Indicación de Uso", "Esquema" y "Rotulado" de la ficha técnica IETSI, de la siguiente manera,*

*1.1. Para el numeral "Indicación de Uso", se tomó como sustento lo indicado en el numeral 4.4 "El Certificado de Análisis del Dispositivo Médico (Protocolo de Análisis)", de los requerimientos técnicos mínimos:*

*(...)*

*En este sentido, en el pliego de absolución de consultas y observaciones, se indicó que la **"Indicación de Uso" debía ser acreditada**, y en esa línea se debe acreditar con los documentos señalados en el numeral 4.4 "El Certificado de Análisis del Dispositivo Médico (Protocolo de Análisis)", de los requerimientos técnicos mínimos.*

*1.2. Para el numeral "Esquema", se absolvió en el sentido que **no se requería la presentación de documentación adicional**, debido a que, en las fichas técnicas del IETSI, cuando está presente el esquema, **es de forma referencial y se indica literalmente "(no incluye diseño)"***

*1.3. Para el numeral "Rotulado", se indicó que se debía cumplir con lo indicado en la ficha técnica IETSI y en el numeral 4.7 "Rotulado de los envases mediano e inmediato" de los requerimientos técnicos mínimos.*

*Con respecto a este último numeral "Rotulado", de la revisión de las fichas técnicas del IETSI que incluyen este numeral y la información requerida en el numeral 4.7 "Rotulado de los envases mediano e inmediato de los requerimientos técnicos mínimos"; y teniendo en cuenta que todos los productos incluidos en el presente proceso de selección son dispositivos médicos sujetos a inscripción en el registro sanitario; **se consideró que la información en ambos numerales podía resultar redundante y confusa para los participantes, ya que en ambos se hace mención a la base legal de otorgamiento del registro sanitario y los requisitos que debe cumplir el rotulado de acuerdo a ello.***

*Asimismo, se consideró que, para el presente proceso, **la presentación de fotografías de los productos resultaría un requisito repetitivo, adicional al requerimiento de rotulados mediano e inmediato considerados en el presente numeral**; en concordancia al criterio expresado en pronunciamientos y resoluciones emitidas por el OSCE y el Tribunal de Contrataciones del Estado, como por ejemplo en el Pronunciamiento N.º 448-2023/OSCE-DGR referido a la Licitación Pública N.º 21-2023- ESSALUD/CEABE-1, y en la Resolución N° 220-2024-TCE-S6 referida a la Adjudicación Simplificada (Decreto de Urgencia DU-32-2023) N° 126- 2023-ESSALUD/CEABE-1 - Primera Convocatoria.*

<sup>9</sup> Remitido mediante Expediente N°2024-0057867, ingresado en fecha 02 de mayo de 2024.

Por lo que, a razón de lo anteriormente expuesto, se procedió a la actualización del numeral 4.7 “Rotulado de los envases mediatos e inmediatos” de los requerimientos técnicos mínimos, (...)

2. Con respecto a lo expuesto en los numerales 1 y 3 de la elevación de observaciones a las bases, donde se señala:

“1.- En la respuesta de la Entidad no se detalla si SE ACOGE O NO SE ACOGE”  
(...)

“3.- La respuesta va dirigida a un cambio de texto de las bases, lo cual acreditaría que se está acogiendo el cuestionamiento (...).”

Es importante mencionar que el cuestionamiento N° 01 es una “consulta” por parte de la empresa LABORATORIOS AMERICANOS S.A., y debido a un error material se omitió indicar que la consulta se iba a tomar como una OBSERVACIÓN, y por los motivos expuestos en los numerales anteriores, se debía ACOGER PARCIALMENTE la observación, procediendo a la actualización del numeral 4.7 de los requerimientos técnicos mínimos.

Asimismo, el mencionado participante también alega la ilegibilidad del texto, sin embargo, omite señalar que, al momento de registrar las Bases Integradas en el SEACE, se registró un archivo Zip conteniendo la siguiente información:

- Bases integradas escaneadas y firmadas
- Condiciones generales y Especificaciones técnicas en archivo digital

Por lo que al momento de descargar el archivo denominado HT 00008150-2024-1 - ANEXO 2-RTM LP-3-2022+FT[F][F].pdf se puede visualizar con total nitidez y sin problema alguno las especificaciones técnicas y la actualización realizada.

3. Con respecto a la absolución a la Consulta N° 35, realizada por la empresa Corporación Valtaks S.C.R.L.  
(...)

La absolución de esta consulta, se basa en los mismos criterios y sustentos técnicos expresados en los anteriores numerales; por lo que se aclara la consulta en los mismos términos utilizados para absolver la Consulta N° 1” (El subrayado y resaltado es agregado).

Aunado a ello, mediante INFORME N° 00000530-2024-SGDNCDEM-GECBE-CEABE/ESSALUD<sup>10</sup>, la Entidad señala lo siguiente:

“3.4. Rotulado de los envases mediatos e inmediatos

Con respecto al requerimiento descrito en el numeral 4.7 Rotulado de los envases mediatos e inmediatos, de los requerimientos técnicos mínimos y condiciones generales, en atención a la observación sobre la característica del documento para acreditar este requisito; se informa que, debe presentarse una copia simple de los rotulados de los envases mediatos e

<sup>10</sup> Remitido mediante Expediente N°2024-0065577, ingresado en fecha 20 de mayo de 2024.

**inmediato**. Por lo que, se actualizará el referido numeral de la siguiente manera:

**4.7 Rotulado de los envases mediato e inmediato (1)**

**Copia Simple**

*El rotulado de los envases mediato e inmediato deben encontrarse conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario.*

—  
(1) Se actualiza el numeral 4.7 en respuesta a la consulta formulada por la empresa LABORATORIOS AMERICANOS S.A.

(...)”.

De manera previa, cabe señalar que el OSCE no ostenta la calidad de perito técnico dirimente respecto a las posiciones de determinados aspectos del requerimiento; sin embargo, puede requerir a la Entidad informes que contengan la posición técnica al respecto<sup>11</sup>.

Asimismo, a través de la Opinión N° 002-2020/DTN se indicó que el área usuaria es la dependencia que cuenta con los conocimientos técnicos necesarios para definir las características técnicas de los bienes, servicios y obras que se habrán de contratar.

Ahora bien, en atención a los aspectos cuestionados por el recurrente, el comité de selección en coordinación con el área usuaria mediante el citado memorando e informe, precisó que por un error material omitió indicar que la consulta iba a ser tomada como una observación, la cual según lo argumentos vertidos en su informe debió tener como disposición “acoger parcialmente”.

De otro lado, señaló que si bien el recurrente alega que las bases podrían ser ilegibles en relación a la modificación realizada en el numeral 4.7 del requerimiento, al momento de registrarse las Bases Integradas en el SEACE, se registró un archivo Zip el cual contendría el archivo denominado -HT 00008150-2024-1 - ANEXO 2-RTM LP-3-2022+FT[F][F].pdf- del cual se visualiza con nitidez las especificaciones técnicas y las actualizaciones realizadas.

Además, indicó que para acreditar el requerimiento -Rotulado de los envases mediato e inmediato-, debe presentarse una copia simple de los rotulados de los envases mediato e inmediato.

Adicionalmente, señaló que la absolución de la consulta y/u observación N° 35 se basará en los mismos criterios y sustentos técnicos expresados para la absolución de la consulta y/ observación N° 1, precisados en su informe.

De lo expuesto en los párrafos precedentes se puede colegir que la Entidad recién mediante su memorando e informe, brindó los alcances necesarios mediante los cuales se pronunció sobre las observaciones precisadas por el recurrente al momento de absolver las consulta y/u observación N° 1 y N° 35, así como las modificaciones

---

<sup>11</sup> Ver el Comunicado N° 011-2013-OSCE/PRE.

realizadas en su requerimiento, lo cual tiene carácter de declaración jurada y está sujeto a rendición de cuentas.

En ese sentido, considerando el análisis de los párrafos precedentes y dado que la pretensión del recurrente, tras la absolución de las consultas y/u observaciones N° 1 y N° 53, se encuentra orientada a sanear las siguientes deficiencias: i) se detalle si acoge o no acoge la consulta y/u observación N° 1, ii) se señale de forma clara y precisa la parte de las Bases que se debería de modificar a consecuencia de la absolución de la consulta y/u observación N° 1 y N° 35 y iii) aclarar si se presentará o no la copia simple de los rotulados, y en tanto la Entidad mediante su memorando e informe, respecto a los puntos i) y iii) brindó los alcances que aclaran dichas observaciones y respecto al punto ii), señaló que las modificaciones al requerimiento sí se visualizan con nitidez en las bases integradas publicadas en el SEACE; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER PARCIALMENTE** el presente cuestionamiento, por lo que, se implementarán las siguientes disposiciones:

- **Se deberá tomar en cuenta**<sup>12</sup> lo señalado mediante Memorando N° 00001452-2024-GECBE-CEABE/ESSALUD, respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 1 y N° 35; respecto a que dichas consultas y/u observaciones se acogen parcialmente.
- **Se adecuará** el acápite 4.7, del numeral 3.1 de los términos de referencia de las Bases integradas definitivas, según lo precisado en el INFORME N° 00000530-2024-SGDNCDEM-GECBE-CEABE/ESSALUD, conforme a lo siguiente:

*4.7 Rotulado de los envases mediano e inmediato*

*Copia simple*

*El rotulado de los envases mediano e inmediato deben encontrarse conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario.*

- Se **dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del Pliego Absolutorio, las Bases e Informe Técnico que se oponga a las disposiciones previstas en los párrafos anteriores.

Corresponderá al Titular de la Entidad **implementar** las directrices pertinentes en futuros procedimientos de selección, a fin que el comité de selección cumpla con absolver de forma clara y precisa las peticiones formuladas por los participantes en sus consultas y/u observaciones, permitiendo 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, indagación de mercado, el pliego absolutorio y **el Informe Técnico, así como la atención de los pedidos de información requeridos**, en virtud

---

<sup>12</sup> Cabe señalar que, la presente disposición deberá tenerse en cuenta en la etapa correspondiente, no siendo necesario su integración en las Bases.

a la emisión del presente pronunciamiento, con independencia del régimen jurídico que los vincule a la Entidad, son responsables de la información que obra en los actuados para la adecuada realización de la contratación.

### 3. ASPECTOS REVISADOS DE OFICIO

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

#### 3.1 Respetto al Perfeccionamiento del contrato

Al respecto, cabe indicar que el artículo 138 de la Ley 27444, establece entre otros aspectos, lo siguiente: “El horario de atención de las entidades para la realización de cualquier actuación se rige por las siguientes reglas: 1. Son horas hábiles las correspondientes al horario fijado para el funcionamiento de la entidad, sin que en ningún caso la atención a los usuarios pueda ser inferior a **ocho horas diarias consecutivas**”.

Así, de la revisión del numeral 2.4 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases integradas no definitivas, se aprecia lo siguiente:

**“2.4. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO**

*El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en Mesa de Partes del ESSALUD, sito en Jr. Domingo Cueto N° 120, Jesús María, Lima en el horario de **08:00 a 13:00 horas y de 14:00 a 16:00 horas de lunes a viernes**”(El subrayado y resaltado es agregado).*

De lo expuesto, se advierte que la Entidad consignó el horario de atención de su mesa de partes de 08:00 a 13:00 horas y de 14:00 a 16:00 horas, siendo que dicho lapso de tiempo en horas no guardaría congruencia con lo establecido en el artículo 138 de la Ley 27444, dado que el horario consignado es inferior a ocho horas diarias consecutivas.

En vista de ello, mediante CARTA N° 05-2024/LP-03-2022-ESSALUD/CEABE-1<sup>13</sup>, la Entidad corrigió lo advertido indicando que la atención de su mesa de Mesa de partes será en horario de 08:00 a 16:00 horas de lunes a viernes. Asimismo, señala que se podrá presentar los documentos para la suscripción del contrato a través de la mesa de partes virtual de ESSALUD mediante el siguiente link: <https://mpy.essalud.gob.pe/Login/Index> (activo las 24 horas del día), la cual se podrá acceder a través la creación de una cuenta de usuario.

<sup>13</sup> Remitido mediante Expediente N°2024-0065577, ingresado en fecha 20 de mayo de 2024.



En ese sentido, considerando lo señalado previamente, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se implementará las disposiciones siguientes:

- Se **adecuará** el numeral 2.4 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas, conforme a lo siguiente:

**2.4. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO**

*El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en Mesa de Partes del ESSALUD, sito en Jr. Domingo Cueto N° 120, Jesús María, Lima en el horario de ~~08:00 a 13:00 horas y de 14:00 a 16:00 horas de lunes a viernes~~ 08:00 a 16:00 horas de lunes a viernes.*

*Asimismo, pueden presentar los documentos para la suscripción del contrato a través de la mesa de partes virtual de ESSALUD mediante el siguiente link: <https://mpv.essalud.gob.pe/Login/Index>, el cual está activo las 24 horas del día, para ello deberán de iniciar sesión con una cuenta de usuario que debe ser creada para dicho fin.*

*La guía para la creación de su cuenta de usuario se puede visualizar en el siguiente link: <https://mpv.essalud.gob.pe/>, de requerir mayor información, puede remitir sus consultas o dudas al siguiente correo electrónico: [consultamesadepartes@essalud.gob.pe](mailto:consultamesadepartes@essalud.gob.pe).*

- Se **dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del Pliego Absolutorio, las Bases e Informe Técnico que se oponga a las disposiciones previstas en los párrafos anteriores.

### 3.2 Respecto a la Forma de pago

De la revisión del numeral 2.5 del Capítulo I y el numeral 10 del Capítulo II ambos de la Sección Específica de las Bases Integradas no definitivas, se aprecia lo siguiente:

<p><b>“2.5. FORMA DE PAGO</b>  <i>La Entidad realizará el pago en <b><u>forma parcial de manera mensual por cada entrega realizada</u></b>, previa emisión de conformidad respectiva conforme a lo establecido en la Ley de Contrataciones.</i>  <i>Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Recepción será dada por el jefe de Almacén o quien haga sus veces.</i></li> <li>- <b><u>Informe del funcionario</u></b></li> </ul>	<p><b>“10. DE LA RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD</b>  <i>Los Dispositivos Médicos que se entreguen en los almacenes de la entidad, deben corresponder a las especificaciones requeridas y estar de acuerdo al producto adjudicado.</i>  <i>La conformidad y recepción se sujeta a lo dispuesto en la normatividad de Contrataciones del Estado y normas sanitarias vigentes; la recepción la efectúa el jefe de Almacén (o quien haga sus veces) y <b><u>la conformidad estará a cargo del representante del área de salud (área usuaria) o quien haga sus veces en el almacén de destino.</u></b></i></p> <p><b>11. DEL PAGO</b></p>
--	---

<p><b><u>responsable del área usuaria emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.</u></b></p> <p>- Comprobante de pago”(El subrayado y resaltado es agregado).</p>	<p>La Entidad realizará el pago en forma parcial de manera mensual por cada entrega realizada, previa emisión de conformidad respectiva conforme a lo establecido en la Ley de Contrataciones.</p> <p>Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Recepción será dada por el jefe de Almacén o quien haga sus veces.</li> <li>- <b><u>Informe del funcionario responsable del área usuaria emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.</u></b></li> <li>- Comprobante de pago”(El subrayado y resaltado es agregado).</li> </ul>
---	--

De lo expuesto, se aprecia que los citados numeral serían incongruentes respecto al área o responsable que emitirá la conformidad de la prestación efectuada; asimismo, se advierte que no se habría consignado el detalle de los pagos periódicos.

En vista de ello, mediante INFORME N° 00000530-2024-SGDNCDEM-GECBE-CEABE/ESSALUD<sup>14</sup>, la Entidad señaló que los pagos que se efectuarán corresponderían a las entregas mensuales programadas que se hayan realizado. Asimismo, actualizó y uniformizó el numeral 2.5 del Capítulo II y el numeral 11 del Capítulo III, referidos a la forma de pago, ambos de la Sección Específica de las Bases integradas.

En ese sentido, considerando lo señalado previamente, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se implementará las disposiciones siguientes:

- Se **deberá tomar en cuenta**<sup>15</sup> el INFORME N° 00000530-2024-SGDNCDEM-GECBE-CEABE/ESSALUD, de fecha 17 de mayo de 2024, en el que señala “(...)el presente proceso se llevará a cabo en la modalidad de precios unitarios; por lo que, los pagos corresponderán a las entregas mensuales programadas que se hayan realizado”.
- Se **uniformizará** el numeral 2.5 del Capítulo II y el numeral 11 del Capítulo III ambos pertenecientes a la Sección Específica de las Bases integradas definitivas, conforme a lo siguiente:

<p><b>2.5. FORMA DE PAGO</b></p> <p>La Entidad realizará el pago en forma parcial de manera mensual por cada</p>	<p><b>11. DEL PAGO</b></p> <p>La Entidad realizará el pago en forma parcial de manera mensual por cada entrega realizada, previa emisión de</p>
--	---

<sup>14</sup> Remitido mediante Expediente N°2024-0065577, ingresado en fecha 20 de mayo de 2024.

<sup>15</sup> Cabe señalar que, la presente disposición deberá tenerse en cuenta en la etapa correspondiente, no siendo necesario su integración en las Bases.

<p>entrega realizada, previa emisión de conformidad respectiva conforme a lo establecido en la Ley de Contrataciones.</p> <p>Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Recepción será dada por el jefe de Almacén o quien haga sus veces.</li> <li>- Informe del funcionario responsable del área <i>usuaría de salud (área usuaria)</i> o quien haga sus veces en el almacén de destino, emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.</li> <li>- Comprobante de pago.</li> </ul>	<p>conformidad respectiva conforme a lo establecido en la Ley de Contrataciones.</p> <p>Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Recepción será dada por el jefe de Almacén o quien haga sus veces.</li> <li>- Informe del funcionario responsable del área <i>usuaría de salud (área usuaria)</i> o quien haga sus veces en el almacén de destino emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.</li> <li>- Comprobante de pago.</li> </ul>
--	--

- Se **dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del Pliego Absolutorio, las Bases e Informe Técnico que se oponga a las disposiciones previstas en los párrafos anteriores.

### 3.3 Respetto al Certificado de Análisis del Dispositivo Médico (Protocolo de Análisis)

De la revisión del numeral 4.4. del del Capítulo III de la sección específica de las Bases Integradas no definitivas, se aprecia lo siguiente:

<p><i>“4.4. El Certificado de Análisis del Dispositivo Médico (Protocolo de Análisis)</i></p> <p><i>Documento que señala los análisis realizados en todos sus componentes, las especificaciones técnicas, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional, según lo autorizado en su Registro Sanitario.</i></p> <p><b><u>Los certificados de análisis consignan cuanto menos la siguiente información: nombre del producto y/o código del producto, conforme a lo autorizado por la entidad reguladora (según corresponda), número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis y/o emisión del documento, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma manuscrita y/o digital del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio/fabricante que lo emite; a fin de verificar la trazabilidad del producto ofertado en conformidad a La Ley N°29459 "Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios".</u></b></p> <p><i>Cuando las técnicas analíticas del producto no se encuentren en ninguna de las normas de calidad nacional e internacional, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas por DIGEMID para la autorización del Registro Sanitario.</i></p> <p><i>(...)</i></p> <p><b><u>NOTA 2: Las normas nacionales, internacionales o propias a las que se acoja el fabricante en el Certificado de Análisis, deberán encontrarse vigentes a la fecha de</u></b></p>
---

**fabricación del dispositivo médico**”(El subrayado y resaltado es agregado).

Conforme a ello, con la finalidad de abordar una adecuada revisión oficio, se realizará el siguiente análisis:

- **Respecto a la información y/ o contenido del documento**

Al respecto, cabe indicar que, el numeral 12 del ANEXO N° 01 -Glosario de Términos y Definiciones- del Decreto Supremo N° 016-2011-SA, define al Certificado de Análisis como un informe técnico suscrito por el profesional responsable del control de calidad en 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 normas específicas de calidad de reconocimiento internacional.

Es así que, de acuerdo con la norma sanitaria aplicable al caso, tal como el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, dicho cuerpo normativo no indica una lista taxativa de datos que deben ser consignados y/o un formato con determinada estructura o contenido que debe presentar el certificado de análisis en caso dicho documento sea presentado para la inscripción y reinscripción de dispositivos médicos de la Clase I, II, III y IV, además, de lo precisado en el numeral 12 del Anexo N° 01 -Glosario de Términos y Definiciones- del Decreto Supremo N° 016-2011-SA, por lo que, no habría mayor sustento normativo que respalde el requerimiento de la Entidad.

De lo expuesto se advierte que la Entidad solicita que el Certificado de Análisis del Dispositivo Médico (Protocolo de Análisis) cuente por lo menos con la siguiente información: nombre del producto y/o código del producto, conforme a lo autorizado por la entidad reguladora (según corresponda), número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis y/o emisión del documento, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma manuscrita y/o digital del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio/fabricante que lo emite.

En vista de ello, mediante INFORME N° 00000530-2024-SGDNCDEM-GECBE-CEABE/ESSALUD<sup>16</sup>, la Entidad señala que procederá a actualizar el numeral 4.4 de los requerimientos técnicos mínimos y condiciones generales, solo eliminando el párrafo en el cual se lista la información que debía contener el certificado de análisis.

En ese sentido, considerando lo señalado previamente, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se implementará las disposiciones siguientes:

- Se **adecuará** el numeral 4.4. del requerimiento de las Bases Integradas definitivas, conforme a lo siguiente:

---

<sup>16</sup> Remitido mediante Expediente N°2024-0065577, ingresado en fecha 20 de mayo de 2024.

#### 4.4. El Certificado de Análisis del Dispositivo Médico (Protocolo de Análisis)

Documento que señala los análisis realizados en todos sus componentes, las especificaciones técnicas, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

~~Los certificados de análisis consignarán cuanto menos la siguiente información: nombre del producto y/o código del producto, conforme a lo autorizado por la entidad reguladora (según corresponda), número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis y/o emisión del documento, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma manuscrita y/o digital del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio/fabricante que lo emite; a fin de verificar la trazabilidad del producto ofertado en conformidad a La Ley N° 29459 "Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios".~~

Cuando las técnicas analíticas del producto no se encuentren en ninguna de las normas de calidad nacional e internacional, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas por DIGEMID para la autorización del Registro Sanitario.

- Se **dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del Pliego Absolutorio, las Bases e Informe Técnico que se oponga a las disposiciones previstas en los párrafos anteriores.

- **Respecto a la “NOTA 2”.**

Al respecto, del numeral 4.4. del requerimiento de las Bases Integradas no definitivas, señala la “Nota 2” la cual refiere “*Las normas nacionales, internacionales o propias a los que se acoja el fabricante en el Certificado de Análisis, deberán encontrarse vigentes a la fecha de fabricación del dispositivo médico*”; ante ello, se advierte que no queda claro si lo referido en dicha nota es parte de la información obligatoria que se debe considerar en el Certificado de Análisis del Dispositivo Médico (Protocolo de Análisis).

En vista de ello, mediante MEMORANDO N° 00001735-2024-GECBE-CEABE/ESSALUD<sup>17</sup>, la Entidad precisó, entre otros aspectos, que considerando lo establecido en el Artículo 132 y el numeral “12. Certificado de Análisis” del Anexo N°1 “Glosario de términos y definiciones” del Decreto Supremo N° 016-2011-SA, que todo certificado o protocolo de análisis debe indicar obligatoriamente las normas o metodologías analíticas, propias o de referencia nacional o internacional, que el fabricante ha tomado como referencia para el control de calidad y la correspondiente realización de los ensayos que permitan corroborar la calidad, seguridad y desempeño de los dispositivos médicos antes de su puesta en el mercado, para su uso previsto en el cuidado de los pacientes.

En ese sentido, considerando lo señalado previamente, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se implementará las disposiciones siguientes:

---

<sup>17</sup> Remitido mediante Expediente N° 2024-0069041, ingresado en fecha 27 de mayo de 2024.

- Se **deberá tomar en cuenta**<sup>18</sup> lo precisado por la Entidad en el MEMORANDO N° 00001735-2024-GECBE-CEABE/ESSALUD, respecto a que el certificado o protocolo de análisis debe indicar obligatoriamente las normas o metodologías analíticas, propias o de referencia nacional o internacional, que el fabricante ha tomado como referencia para el control de calidad, por lo que, corresponde que dicho documentos técnico consigne tal información, según corresponda.
- Se **dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del Pliego Absolutorio, las Bases e Informe Técnico que se oponga a las disposiciones previstas en los párrafos anteriores.

### 3.4 Respetto a las traducciones

De la revisión del literal e) del numeral 2.2.1.1. del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases integradas no definitivas, se aprecia lo siguiente:

*“Para los numerales del 4.1 al 4.6 aplica lo siguiente:  
En caso que un documento técnico se presente en idioma distinto al 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 pueden ser presentadas en idioma original, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado y modificatorias vigentes. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos”.*

Al respecto, cabe señalar que, en el numeral 59.1 del artículo 59 del Reglamento se establece que, 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.

Por otro lado, en el artículo 52 de Decreto Supremo N° 126-2023-RE se establece que, en el caso de traducciones del castellano a otros idiomas o viceversa, que no puedan ser efectuadas por no existir Traductor Público Juramentado, merecerá fe pública la traducción realizada por: a) Embajada acreditada ante el Estado peruano, b) Universidad que cuente con Facultad de Traducción, c) Centro de enseñanza del idioma que se desee traducir, d) Entidad especializada que cuente con personal que pueda traducir, y e) Traductor especializado en el idioma requerido.

En ese sentido, considerando lo señalado previamente, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se implementará las disposiciones siguientes:

---

<sup>18</sup> Cabe señalar que, la presente disposición deberá tenerse en cuenta en la etapa correspondiente, no siendo necesario su integración en las Bases.

- Se **deberá tener en cuenta**<sup>19</sup> que, sólo en caso de no existir traductor público juramentado o traductor colegiado certificado se aplicará lo señalado en el artículo 52 del Decreto Supremo N° 126-2023-RE.
- Se **dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del Pliego Absolutorio, las Bases e Informe Técnico que se oponga a las disposiciones previstas en los párrafos anteriores.

### 3.5 Respetto a las Causales de Resolución de Contrato

Al respecto, cabe indicar que, de la revisión del acápite 15 del numeral 3.1 del Capítulo III, de la Sección Específica de las Bases, la Entidad ha establecido lo siguiente:

*“15. INCUMPLIMIENTO DE OBLIGACIONES CONTRACTUALES*  
*De conformidad con lo establecido en la normativa de contrataciones del estado, dentro de los causales de resolución de contrato, se deberá considerar lo siguiente:*  
*a) La obtención de dos (02) resultados finales NO CONFORMES de control de calidad. Se considerarán los Informes de Ensayo programados en las Bases Administrativas del procedimiento de selección y los resultados derivados de acciones de control y vigilancia sanitaria, realizada por la Autoridad de Salud.*  
*b) La cancelación, suspensión o no renovación de los certificados de las Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Almacenamiento.*  
*c) La cancelación o no renovación del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.*  
*d) La suspensión o cancelación del Registro Sanitario por medida de seguridad.*  
*e) Cierre temporal o definitivo del Laboratorio o Droguería por medida de seguridad”.*

Las causales de resolución del contrato se encuentran establecidas expresamente en la normativa de contratación pública, en tal sentido, no corresponde establecer supuestos adicionales.

En ese sentido, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se implementará la siguiente disposición:

- Se **suprimirá** la lista de supuestos de resolución de contrato consignada en el acápite 15 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas.
- Se **dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del Pliego Absolutorio, las Bases e Informe Técnico que se oponga a las disposiciones previstas en los párrafos anteriores.

### 3.6 Respetto a la Duplicidad de requisitos de calificación

---

<sup>19</sup> Cabe señalar que, la presente disposición deberá tenerse en cuenta en la etapa correspondiente, no siendo necesario su integración en las Bases.

De la revisión de las Bases integradas, se advierte que en el acápite 5 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases, se encuentran consignados los “Requisitos de Calificación”, los cuales se encuentran reiterados en el numeral 3.2 “Requisitos de Calificación” del mismo Capítulo, aspecto que podría generar confusión entre los participantes.

En ese sentido, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se implementará la disposición siguiente:

- Se **suprimirá** el acápite 5 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas.
- Se **dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del Pliego Absolutorio, las Bases e Informe Técnico que se oponga a las disposiciones previstas en los párrafos anteriores.

### 3.7 Respecto a los consorcios

De la revisión del numeral 3.2 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases integradas no definitivas, se aprecia lo siguiente:

<p><i>“4.2. Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA).</i></p> <p><i>A nombre del postor, emitido por la ANM o ARM, de acuerdo al D.S. N° 014-2011-SA y modificatorias vigentes.</i></p> <p><i>Toda empresa instalada en el país como establecimiento farmacéutico que fabrica, almacena, comercializa o distribuye dispositivos médicos, deberá contar con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, conforme a la regulación vigente.</i></p> <p><i>Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además deberá presentar el Certificado BPA de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los almacenes).</i></p> <p><b><u>Asimismo, cuando se presenten en consorcio, están obligadas a presentar dicho documento, todas las empresas consorciadas que tengan dentro de sus obligaciones el almacenamiento de los bienes requeridos.</u></b></p> <p><i>Tratándose de un Laboratorio Fabricante Nacional, el Certificado de BPA se encuentra incluido en la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), en aplicación de la normativa vigente en el</i></p>	<p><i>“3.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN A CAPACIDAD LEGAL HABILITACIÓN</i></p> <p><i>Requisitos:</i></p> <p><i>Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico.</i></p> <p><i>Documento emitido por la ANM o por la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. 014-2011-SA y su primera disposición Complementaria Transitoria; debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizadas en el Establecimiento Farmacéutico según corresponda.</i></p> <p><b><u>Cuando se presenten en consorcio, están obligadas a presentar dicho documento todas las empresas consorciadas que tengan dentro de sus actividades el almacenamiento o distribución y transporte de los bienes ofertados, salvo que se trate de una empresa extranjera no instalada en el territorio nacional</u></b></p>
--	--



<p>territorio peruano.</p> <p>La exigencia de la Certificación de BPA vigente, se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para los dispositivos médicos nacionales e importados.</p> <p>NOTA 1: Se precisa que el certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) debe tener en su alcance al producto ofertado (rubro, clasificación de riesgo, condiciones de almacenamiento), según formato en el cual haya sido aprobado por la DIGEMID”.</p>	<p><u><b>o de una empresa nacional que no esté reconocida como establecimiento farmacéutico”.</b></u></p>
--	---

Al respecto, cabe señalar que, la Directiva N° 005-2019-OSCE/CD – “Participación de proveedores en consorcio en las contrataciones del Estado”, establece que en los procedimientos de selección cuyo objeto requiera la participación de empresas que realicen actividades reguladas (tales como, comercialización de medicamentos, entre otras), únicamente deben cumplir los requisitos que disponga la ley de la materia, aquellos integrantes del “consorcio” que se hayan obligado a ejecutar dicha actividad en la promesa de consorcio.

Así, en las Bases Estándar objeto de la presente contratación se ha consignado en la sección correspondiente al requisito de calificación “habilitación”, la siguiente nota:

*“En el caso de consorcios, cada integrante del consorcio que se hubiera comprometido a ejecutar las obligaciones vinculadas directamente al objeto de la convocatoria debe acreditar este requisito”.*

En ese sentido, siendo que dicho requerimiento no se condice con lo establecido en la mencionada Directiva y las Bases Estándar, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se implementará la siguiente disposición:

- Se **adecuará** los numerales 3.1 y 3.2, ambos del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, según el siguiente detalle:

<p><b>4.2. Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA).</b></p> <p><i>A nombre del postor, emitido por la ANM o ARM, de acuerdo al D.S. N° 014-2011-SA y modificatorias vigentes.</i></p> <p><i>Toda empresa instalada en el país como establecimiento farmacéutico que fabrica, almacena, comercializa o distribuye dispositivos médicos, deberá contar con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, conforme a la regulación vigente.</i></p> <p><i>Para el caso que el postor contrate el servicio de</i></p>	<p><b>3.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN A CAPACIDAD LEGAL HABILITACIÓN</b></p> <p><i>Requisitos:</i></p> <p><i>Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico.</i></p> <p><i>Documento emitido por la ANM o por la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S.</i></p>
--	---

<p>almacenamiento con un tercero, además deberá presentar el Certificado BPA de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los almacenes).</p> <p><del>Asimismo, cuando se presenten en consorcio, están obligadas a presentar dicho documento, todas las empresas consorciadas que tengan dentro de sus obligaciones el almacenamiento de los bienes requeridos.</del></p> <p>Tratándose de un Laboratorio Fabricante Nacional, el Certificado de BPA se encuentra incluido en la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), en aplicación de la normativa vigente en el territorio peruano.</p> <p>La exigencia de la Certificación de BPA vigente, se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para los dispositivos médicos nacionales e importados.</p> <p>NOTA 1: Se precisa que el certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA) debe tener en su alcance al producto ofertado (rubro, clasificación de riesgo, condiciones de almacenamiento), según formato en el cual haya sido aprobado por la DIGEMID.</p>	<p>014-2011-SA y su primera disposición Complementaria Transitoria; debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizadas en el Establecimiento Farmacéutico según corresponda.</p> <p><del>Cuando se presenten en consorcio, están obligadas a presentar dicho documento todas las empresas consorciadas que tengan dentro de sus actividades el almacenamiento o distribución y transporte de los bienes ofertados, salvo que se trate de una empresa extranjera no instalada en el territorio nacional o de una empresa nacional que no esté reconocida como establecimiento farmacéutico.</del></p>
--	---

- Se **dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del Pliego Absolutorio, las Bases e Informe Técnico que se oponga a las disposiciones previstas en los párrafos anteriores.

### 3.8 Respecto al Anexo N° 7 - Declaración jurada de cumplimiento de condiciones para la aplicación de la exoneración del IGV

De la revisión de la sección “Anexos” de las Bases Integradas, se aprecia lo siguiente:

<p style="text-align: center;"><b>ANEXO N° 7</b></p> <p style="text-align: center;"><b>DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE CONDICIONES PARA LA APLICACIÓN DE LA EXONERACIÓN DEL IGV</b></p> <p>Señores <b>COMITÉ DE SELECCIÓN</b> <b>LICITACIÓN PÚBLICA N° 3-2022-ESSALUD/CEABE-I</b></p> <p><u>Presente.</u> -</p>
---

*Mediante el presente el suscrito, postor y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], declaro bajo juramento que gozo del beneficio de la exoneración del IGV previsto en la Ley N° 27037, Ley de Promoción de la Inversión en la Amazonía, dado que cumplo con las condiciones siguientes:*

*1.- Que el domicilio fiscal de la empresa<sup>[1]</sup> se encuentra ubicada en la Amazonía y coincide con el lugar establecido como sede central (donde tiene su administración y lleva su contabilidad);*

*2.- Que la empresa se encuentra inscrita en las Oficinas Registrales de la Amazonía (exigible en caso de personas jurídicas);*

*3.- Que, al menos el setenta por ciento (70%) de los activos fijos de la empresa se encuentran en la Amazonía; y*

*4.- Que la empresa no presta servicios fuera de la Amazonía.*

*[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]*

.....  
***Firma, Nombres y Apellidos del postor o  
Representante legal, según corresponda***

*(...)”*

Al respecto, cabe señalar que las Bases estándar objeto de la presente convocatoria disponen que, si durante la fase de actos preparatorios, las Entidades advierten que es posible la participación de proveedores que gozan del beneficio de la exoneración del IGV prevista en la Ley N° 27037, Ley de Promoción de la Inversión en la Amazonía, se incluye el Anexo 7 “declaración jurada de cumplimiento de condiciones para la aplicación de la exoneración del IGV”.

Asimismo, debe tenerse presente que mediante Ley N° 29742, se restituye la plena vigencia de la Ley N° 27037, Ley de Promoción de la Inversión en la Amazonía. Además, conforme al artículo 13 de la Ley N° 27037, los contribuyentes ubicados en la Amazonía gozarán de la exoneración del Impuesto General a las Ventas (IGV) por la venta de bienes que se efectúe en la zona para su consumo en la misma, los servicios que se presten en la zona y los contratos de construcción o la primera venta de inmuebles que realicen los constructores de los mismos en dicha zona.

Ahora bien, de la revisión del acápite 13 y el Anexo B, ambos del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases, se aprecia que el lugar de entrega de los bienes sería a nivel nacional, es decir, que la prestación no se realizará solo en zonas de la Amazonía, por lo que, se encuentra fuera del ámbito de aplicación de los beneficios establecidos para dicha zona.

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

- Se **suprimirá** el Anexo N° 7 “Declaración jurada de cumplimiento de condiciones para la aplicación de la exoneración del IGV”.

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

### 3.9 Respecto a la acreditación de especificación técnicas

De la revisión del numeral 4.4. del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas no definitivas, se aprecia lo siguiente:

*“4.4. El Certificado de Análisis del Dispositivo Médico (Protocolo de Análisis)*

*(...)*

*Cuando las técnicas analíticas del producto no se encuentren en ninguna de las normas de calidad nacional e internacional, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas por DIGEMID para la autorización del Registro Sanitario.*

*En el caso de productos estériles, es obligatorio la presentación del certificado de análisis, el cual deberá consignar la prueba de esterilidad; y el método de esterilización; en caso no indique uno o ninguno de los dos, deberá adjuntar un certificado que acredite la prueba de esterilidad y/o método de esterilización faltante.*

*El certificado de análisis por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el director técnico de la empresa postora.*

***Las Especificaciones Técnicas** consignadas en la ficha técnica brindada por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI); que no se acrediten con el certificado de Análisis, podrán ser acreditados con los siguientes documentos:*

*Para los subtítulos:*

*Material: El postor podrá acreditar con documentos técnicos emitidos por el fabricante, tales como: **Declaración ó Carta ó Informe Técnico del Fabricante.***

*Condiciones Biológicas, excepto Esterilidad: El postor podrá acreditar con documentos técnicos emitidos por el fabricante, tales como: **Declaración de fabricante u otro documento aprobado en su registro sanitario.***

***Características técnicas, Dimensiones. De la presentación (Características de envase mediano y envase inmediato), y/o empaque: El postor podrá acreditarlo con los siguientes documentos técnicos emitidos por el fabricante: Registro Sanitario ó Metodología Analítica Propia ó Manual de Instrucciones o **Folletería o Catálogo o Carta de Fabricante.*****

*(...)”*

De lo anterior, se advierte que en el numeral 4.4. del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas no definitivas, se consigna los siguientes documentos para i) **Material: Declaración ó Carta ó Informe Técnico del Fabricante,** ii) **Condiciones Biológicas: Declaración de fabricante u otro documento aprobado en su registro sanitario,** y iii) **Características técnicas, Dimensiones. De la presentación y/o empaque: Registro Sanitario ó Metodología Analítica Propia ó Manual de Instrucciones o Folletería o Catálogo o Carta de Fabricante;** sin embargo, dicha documentación no se encontraría en el numeral 2.2.1.1 “Documentos para la

admisión de la oferta” del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Integradas no definitivas.

Por otro lado, en el referido numeral, se consigna los siguientes extremos “Las “Especificaciones Técnicas” consignadas en la ficha técnica (...)” y “Características técnicas (...)”; sin embargo, no se habría especificado y/o detallado 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, al solicitar la acreditación de las características, Material, Condiciones Biológicas, Características técnicas, Dimensiones. De la presentación y/o empaque, se advertiría que en algunos ítems ello significa solicitar la acreditación de la totalidad de especificaciones técnicas, consignada en las fichas IETSI.

En vista de ello, mediante MEMORANDO N° 00001735-2024-GECBE-CEABE/ESSALUD<sup>20</sup>, la Entidad precisó lo siguiente:

(...)  
*Las Especificaciones Técnicas consignadas en la ficha técnica brindada por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI); que deberán ser acreditadas con el certificado de análisis u otro documento técnico autorizado en su registro sanitario, son las siguientes:*

- **Material:** *se deberá acreditar con el certificado de análisis u otro documento técnico autorizado en su registro sanitario.*
- **Característica:** *se deberá acreditar con el certificado de análisis, carta emitida por el fabricante u otro documento técnico autorizado en su registro sanitario.*
- **Condiciones Biológicas:** *se deberá acreditar con el certificado de análisis u otro documento técnico autorizado en su registro sanitario.*  
*En el caso de productos estériles, es obligatoria la presentación del certificado de análisis, el cual deberá consignar la prueba de esterilidad y el método de esterilización; en caso no indique uno o ninguno de los dos, deberá adjuntar un certificado que acredite la prueba de esterilidad y/o método.*
- **Dimensiones:** *se deberá acreditar con el certificado de análisis u otro documento técnico autorizado en su registro sanitario.*
- **De la presentación** *(Características, envase mediano, envase inmediato y/o empaque): se deberá acreditar con el certificado de análisis, carta emitida por el fabricante u otro documento técnico autorizado en su registro sanitario.*

(...)

No obstante, de la información consignada en el memorando de la Entidad se advierte lo siguiente:

- Para acreditar las especificaciones técnicas, inicialmente se solicitaba la presentación de documentos técnicos emitidos por el fabricante, tales como: Declaración ó Carta ó Informe Técnico del Fabricante, siendo que mediante su memorando decidió reducir dicho listado de documentos y solicitar solo la

<sup>20</sup> Remitido mediante Expediente N° 2024-0069041, ingresado en fecha 27 de mayo de 2024.

presentación del certificado de análisis u otro documento técnico autorizado en su registro sanitario, cuando dicho aspecto no fue observado por esta Dirección.

- Asimismo, para acreditar las especificaciones técnicas “Característica” y “De la presentación (Características, envase mediato, envase inmediato y/o empaque)” consignó adicionalmente el documento “carta emitida por el fabricante”, la cual no necesariamente sería un documento técnico autorizado en el registro sanitario de un producto farmacéutico.
- Además, si bien la Entidad señaló qué especificaciones técnicas deben de acreditarse para la presentación de la oferta, de la revisión de las fichas IETSI correspondientes a los ítems N°4, N° 5, N° 6, N° 11, N° 12 y N° 13, dichas especificaciones técnicas representan la totalidad de características consignadas en las fichas IETSI de los ítems en mención.

En ese sentido, considerando el análisis de los párrafos precedentes y a fin de no causar confusión entre los potenciales postores al momento de acreditar las especificaciones técnicas de los bienes requeridos, con ocasión de la integración definitiva de Bases, se implementarán las siguientes disposiciones:

- Se **adecuará** el numeral 4.4. del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas definitivas, según el siguiente detalle:

“4.4. El Certificado de Análisis del Dispositivo Médico (Protocolo de Análisis)  
(...)  
~~Las Especificaciones Técnicas consignadas en la ficha técnica brindada por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI); que no se acrediten con el certificado de Análisis, podrán ser acreditados con los siguientes documentos:~~  
~~Para los subtítulos:~~  
~~Material: El postor podrá acreditar con documentos técnicos emitidos por el fabricante, tales como: Declaración ó Carta ó Informe Técnico del Fabricante.~~  
~~Condiciones Biológicas, excepto Esterilidad: El postor podrá acreditar con documentos técnicos emitidos por el fabricante, tales como: Declaración de fabricante u otro documento aprobado en su registro sanitario.~~  
~~Características técnicas, Dimensiones. De la presentación (Características de envase mediato y envase inmediato), y/o empaque: El postor podrá acreditarlo con los siguientes documentos técnicos emitidos por el fabricante: Registro Sanitario ó Metodología Analítica Propia ó Manual de Instrucciones o Folletería o Catálogo o Carta de Fabricante.~~  
(...)”

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

#### 4. CONCLUSIONES

En virtud de lo expuesto, este Organismo Técnico Especializado ha dispuesto:

- 4.1 Se procederá a la integración definitiva de las Bases a través del SEACE, en atención a lo establecido en el artículo 72 del Reglamento.
- 4.2 Es preciso indicar que contra el pronunciamiento emitido por el OSCE no cabe interposición de recurso administrativo alguno, siendo de obligatorio cumplimiento para la Entidad y los proveedores que participan en el procedimiento de selección.

Adicionalmente, cabe señalar que, las disposiciones vertidas en el pliego absolutorio que generen aclaraciones, modificaciones o precisiones, priman sobre los aspectos relacionados con las Bases integradas, salvo aquellos que fueron materia del presente pronunciamiento.

- 4.3 Una vez emitido el pronunciamiento y registrada la integración de Bases definitivas por el OSCE, corresponderá al comité de selección **modificar** en el cronograma del procedimiento, las fechas del registro de participantes, presentación de ofertas y otorgamiento de la buena pro, teniendo en cuenta que, entre la integración de Bases y la presentación de propuestas no podrá mediar menos de siete (7) días hábiles, computados a partir del día siguiente de la publicación de las Bases integradas en el SEACE, conforme a lo dispuesto en el artículo 70 del Reglamento.
- 4.4 Finalmente, se recuerda al Titular de la Entidad que el presente pronunciamiento no convalida extremo alguno del procedimiento de selección.

Jesús María, 29 de mayo de 2024

*Código: 6.1, 12.6, 14.5*