

## **PRONUNCIAMIENTO N° 205-2025/OSCE-DGR**

Entidad : Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

Referencia : Licitación Pública N° 23-2024-INEN-1, convocada para la  
“Adquisición de Esterilizador a Vapor - Autoclave de 750 L”

---

### **1. ANTECEDENTES**

Mediante el formulario de solicitud de emisión de pronunciamiento recibido el 13<sup>1</sup> de febrero de 2025 y subsanado el 6<sup>2</sup> de marzo de 2025, 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 e integración de bases presentada por el participante “**ESTERILIZA SOCIEDAD ANÓNIMA**” 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”.

Al respecto, en la emisión del presente pronunciamiento se utilizó el orden establecido por el comité de selección en el pliego absolutorio<sup>3</sup> y los temas materia de cuestionamientos de los mencionados participantes, conforme al siguiente detalle:

- **Cuestionamiento N° 1** : Respecto a la absolución de las consultas y/u observaciones N° 31 y N° 33, referidas a la “**Certificación emitida por ASME o PED**”.
- **Cuestionamiento N° 2** : Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 32, referida al “**Registro sanitario**”
- **Cuestionamiento N° 3** : Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 34, referida a la “**Documentación para acreditar las características técnicas**”

### **2. CUESTIONAMIENTOS**

De manera previa, cabe señalar que el OSCE no ostenta la calidad de perito técnico dirimente respecto a las posiciones de determinados aspectos del requerimiento (especificaciones técnicas, términos de referencia y expediente técnico de obra, según corresponda); sin embargo, puede requerir a la Entidad informes que contengan la

---

<sup>1</sup> Mediante Trámite Documentario N° 2025-0021305

<sup>2</sup> Mediante Trámite Documentario N° 2025-0031786

<sup>3</sup> Para la emisión del presente pronunciamiento se utilizará la numeración establecida en el pliego absolutorio en versión PDF.

posición técnica al respecto<sup>4</sup>, considerando que el área usuaria es la dependencia que cuenta con los conocimientos técnicos necesarios para definir las características técnicas de los bienes, servicios y obras que se habrán de contratar.

### **Cuestionamiento N° 1:**

### **Respecto a la “Certificación emitida por ASME o PED”**

El participante **ESTERILIZA SOCIEDAD ANONIMA** cuestionó la absolución de las consultas y/u observaciones N° 31 y N° 33, señalando que resulta innecesario requerir en la presente convocatoria, la exigencia del certificado emitido por ASME, debido a que restringiría la participación de muchos proveedores; ante lo cual, solicita que se acepte la acreditación del cumplimiento de la norma ASME, por parte de una empresa internacional con sede en el Perú.

Por lo que, el recurrente **solicita que, dentro de los documentos para la admisión de las ofertas, se acepte una Declaración jurada de cumplimiento de la norma ASME, emitida por una empresa internacional con sede en el Perú, en reemplazo de la “Certificación emitida por ASME o PED”.**

### **Pronunciamiento**

Al respecto, cabe indicar que, de la revisión del acápite A.09 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

*“7 Prestación Principal  
7.1 Características y condiciones de los bienes a contratar  
7.1.2 Características técnicas  
A Características Generales  
(...)  
**A.09 La cámara debe cumplir con la norma ASME (según SECCIÓN VIII Div.1) o PED 2014/68/UE”.***

(El subrayado y resaltado es agregado)

Asimismo, de la revisión del literal f) del numeral 2.2 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

**2.2 Contenido de las ofertas**  
**2.2.1 Documentación de presentación obligatoria**  
(...)  
**j) Copia simple de certificación emitida por ASME o PED para las CÁMARAS, además de copias simples de documentación que acredite la Norma para Seguridad Eléctrica 60601-01 o 61010-2-40 y UNE o EN o ISO 13485 (o similar norma ANSI/AAMI- ST-8).**  
(...)

(El subrayado y resaltado es agregado)

---

<sup>4</sup> Ver el Comunicado N° 011-2023-OSCE/PRE.

Mediante la consulta y/u observación N° 31, se solicitó una aclaración respecto de dos extremos de las Bases, toda vez que, por un lado, indica en el literal “A09 la cámara debe cumplir con la Norma ASME (PED/ASME) sección VIII DIV”, de lo que se colige que bastaría cumplir con dicha normativa; sin embargo, en el literal f) del numeral 2.2.1.1 de los documentos de presentación obligatoria, la Entidad requirió que la Certificación sea emitida específicamente por ASME o PED.

Asimismo, mediante la consulta y/u observación N° 33, se solicitó suprimir la exigencia de contar con “Certificación emitida por ASME o PED”, debido a que no se puede exigir el cumplimiento de alguna norma o certificado emitido por alguna Entidad, esto limitaría la pluralidad de postores, de acuerdo a los Pronunciamientos N° 1122-2013/DSU y N° 251-2013/DSU.

Ante lo cual, la Entidad absolvió indicando que lo expuesto no se considera, debido a que lo requerido por el área usuaria, tiene como fin el dar seguridad al personal del servicio.

En ese contexto y teniendo en cuenta lo cuestionado por el recurrente, respecto a la absolución señalada en los párrafos precedentes, mediante Informe N° 041- 2025-SUP-I-CSR-DENF/INEN<sup>5</sup>, la Entidad indicó lo siguiente:

**“Las normas ASME (SECCIÓN VIII Div.1) o PED (2014/68/UE) y los certificados emitidos por el ASME o PED, garantizan la seguridad de la cámara del autoclave porque el equipo trabaja con vapor de agua a alta presión y sirve para realizar la esterilización de los equipos y materiales biomédicos e instrumental quirúrgicos; estas normas establecen normativas para el diseño, fabricación e inspección de equipos a presión (autoclaves), el incumplimiento de estas normativas obligatorias puede tener consecuencias legales graves, en caso de accidentes; además el incumplimiento puede suponer importantes riesgos de seguridad, fallos del equipo, accidentes y/o posibles daños al personal que labora en la UPSS Central de Esterilización.**

Existe evidencia de accidente ocurrido en abril del 2022 en el Hospital Distrital de Mariano Roque Alonso de Paraguay, donde una enfermera perdió la vida por la explosión de una autoclave que trabaja con vapor de agua a alta presión.

Se precisa que el área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento, debiendo asegurar la calidad técnica y reducir la necesidad de su reformulación por errores o deficiencias técnicas que repercutan en el proceso de contratación; en ese sentido **se aclara que, en la etapa de indagación de mercado existe pluralidad de proveedores; hubo más de dos cotizaciones que se presentaron y que como área usuaria se validó este requisito mínimo establecido en los términos de referencia;** cabe precisar que estos certificados ASME o PED de origen americano y Europeo respectivamente; son utilizados por los fabricantes para garantizar la seguridad, hermeticidad y calidad de la fabricación en recipientes sometidos a presión comúnmente ubicados en la cámara, Chaqueta, tuberías y generador eléctrico de vapor.

(...)

---

<sup>5</sup> Mediante Trámite Documentario N° 2025-0027741

Nuevamente se precisa que (...) se toca los mismos puntos en controversia que la observación 33, donde el postor trata de minimizar o excluir los certificados de calidad exigibles para la vida útil del equipo y salvaguardar la integridad del profesional de la salud.

Es congruente solicitar para la admisión de las ofertas, las certificaciones ASME o PED para las cámaras, además de copias simples de documentación que acredite la Norma para Seguridad Eléctrica 60601-01 o 61010-2-40 y UNE o EN o ISO 13485 (o similar norma ANSI/AAMI ST 8), puesto que corresponden a la naturaleza y características del objeto de la contratación, y para ello se requieren proveedores especializados.

**Conclusión:** no se considera la consulta con el fin de dar seguridad al personal del servicio; ya que, existe evidencia de accidente ocurrido en abril del 2022 en el Hospital Distrital de Mariano Roque Alonso de Paraguay, donde una enfermera perdió la vida por la explosión de una autoclave que trabaja con vapor de agua a alta presión. **Dichos documentos no es una exigencia desproporcionada, por lo que no se acepta la acreditación con Declaración Jurada.**”

(El resaltado y subrayado es agregado)

Asimismo, mediante Informe N° 045-2025-SUP-I-CSR-DENF/INEN<sup>6</sup>, la Entidad agregó lo siguiente:

“La Norma ASME, es un conjunto de definiciones técnicas, instrucciones, reglas, directrices o características establecidas para proporcionar resultados consistentes y comparables, incluyendo: productos fabricados de manera uniforme, pruebas y análisis realizados de forma confiable, reduciendo al mínimo la incertidumbre de los resultados.

En general, **las normas ASME proporcionan directrices, procedimientos y prácticas recomendadas para el diseño, el funcionamiento, el mantenimiento y la prueba de equipos y sistemas.**

La Certificación ASME se refiere a la obtención de calidad con la que la institución autoriza a un fabricante industrial a usar este sello en sus productos, este reconocimiento tiene aplicación a nivel internacional. Las principales ventajas de contar con esta autorización son: Fabricar equipos bajo este sello, asegurando la calidad en el diseño y fabricación y estar autorizados en la materia.

Las certificaciones ASME no son un mero trámite, la Asociación Americana de Ingenieros Mecánicos es una organización que se rige por estrictos protocolos, es una organización profesional que promueve la práctica de la ingeniería mecánica y multidisciplinaria desarrollando los códigos y los estándares para mejorar los conocimientos de ingeniería y de la tecnología en un marco de seguridad y calidad continuos.

Es preciso indicar que la Sociedad Americana de Ingenieros Mecánicos ASME tiene cuatro (4) oficinas clave en los Estados Unidos incluida su sede central en Nueva York, y tres oficinas internacionales en Beijing, China; Bruselas, Bélgica y Nueva Delhi, India.

**Por todo lo descrito anteriormente, se garantiza que toda organización con una certificación ASME cumple con los máximos controles de diseño y ejecución de los trabajos”.**

<sup>6</sup> Mediante Trámite Documentario N° 2025-0031786

**Conclusión:**

**El área usuaria no aceptará lo que indica la empresa:** “*certificado de cumplimiento de la norma ASME, el cual luego de un certificado de inspección emitida por una empresa internacional con sede en el Perú*”; **porque no existen empresas internacionales con sede en el Perú que emitan normas y certificaciones del ASME o del PED.** Sin embargo, los fabricantes de equipos con cámaras a presión para garantizar la seguridad del producto están en la obligación y responsabilidad de solicitar dicha certificación al ASME o PED; por un tema de integridad, seguridad y bienestar del personal que labora en la UPSS Central de Esterilización del INEN.

(El subrayado y resaltado es agregado)

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

Asimismo, las Bases Estándar aplicables al objeto de contratación, señalan que las especificaciones técnicas pueden incluir disposiciones previstas en normas técnicas de carácter voluntario, siempre que se ajusten a lo dispuesto en el numeral 29.6 del artículo 29 del Reglamento. El mismo que, ha previsto que la Entidad puede incluir disposiciones previstas en normas técnicas de carácter voluntario, siempre que: i) sirvan para asegurar el cumplimiento de los requisitos funcionales o técnicos, ii) se verifique en el mercado algún organismo que pueda acreditar el cumplimiento de dicha norma técnica, y iii) no contravengan las normas de carácter obligatorio que regulan el objeto de la contratación.

Ahora bien, en atención del tenor de lo cuestionado, se aprecia que, mediante el citado informe técnico, la Entidad ha ratificado su decisión de no admitir que se acredite el cumplimiento de la Norma ASME, mediante una empresa internacional con sede en el Perú, debido a que, según afirma, no existen empresas internacionales con sede en el Perú que emitan certificaciones de las normas ASME o PED. Por lo que, mantiene su posición, respecto a exigir una certificación emitida por ASME o PED, para la admisión de las ofertas, considerando que no sería una exigencia desproporcionada y asimismo, tiene como objetivo el garantizar la seguridad de la cámara del autoclave, porque el equipo trabaja con vapor de agua a alta presión y sirve para realizar la esterilización de los equipos y materiales biomédicos e instrumental quirúrgicos; por lo que, su incumplimiento puede suponer importantes riesgos de seguridad, fallos del equipo, accidentes y/o posibles daños al personal que labora en la UPSS Central de Esterilización.

Así, la Entidad, siendo la responsable de la determinación de su requerimiento y, por ende, la mejor conocedora de sus necesidades<sup>7</sup>, ha ratificado que no aceptará una declaración jurada de cumplimiento de la Norma ASME, emitida por una empresa internacional con sede en el Perú, en reemplazo de la certificación emitida por ASME o PED. Lo cual está sujeto a rendición de cuentas.

---

<sup>7</sup> Ver la Opinión N° 002-2020/DTN, entre otras, así como lo dispuesto en el artículo 16 de la Ley, como del artículo 29 del Reglamento.

Adicionalmente, cabe indicar que, de conformidad con lo declarado por la Entidad en el numeral 4.2 del “Formato de Resumen Ejecutivo de las Actuaciones Preparatorias”, en la indagación de mercado realizada, se ha declarado la existencia de pluralidad de proveedores y marcas con capacidad de cumplir el íntegro de las condiciones previstas en el requerimiento, lo cual incluye la certificación emitida por ASME o PED.

En ese sentido, considerando el análisis de los párrafos precedentes y dado que la pretensión del recurrente está orientada a que se acepte una declaración jurada de cumplimiento de la Norma ASME, emitida por una empresa internacional con sede en el Perú, en reemplazo de la certificación emitida por ASME o PED, y en la medida que, la Entidad ha denegado dicha petición bajo los argumentos señalados en su pliego absolutorio e informe técnico; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento.

Sin perjuicio de lo expuesto, cabe advertir que, la Entidad requiere la presentación de la certificación emitida por ASME o PED para las Cámaras, además de copias de documentación que acrediten la Norma para Seguridad Eléctrica 60601-01 o 61010-2-40 y UNE o EN o ISO 13485 (o similar norma ANSI/AAMI ST.8), como parte de los documentos para la admisión de las ofertas, siendo de notar que, el mismo no se condice con lo establecido en las Bases Estándar aplicables, considerando que, dicho documento no detalla qué características y/o requisitos funcionales específicos del bien, deben ser acreditados. De lo cual, se colige que, no resultaría razonable la exigencia de dichos documentos para la admisión de las ofertas; no obstante, considerando que la Entidad ha sustentado la importancia de la presentación de dichos documentos, se deberá requerir su presentación para el perfeccionamiento del contrato.

Por lo que, considerando lo establecido en las Bases Estándar aplicables, y con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se implementará la siguiente disposición:

- **Se suprimirá** el literal f) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas
- **Se adecuará** el contenido del numeral 2.3 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, conforme al siguiente detalle:

***“2.3 Requisitos para perfeccionar el contrato***

***(...)***

- ***Copia simple de certificación emitida por ASME o PED para las CÁMARAS, además de copias simples de documentación que acredite la Norma para Seguridad Eléctrica 60601-01 o 61010-2-40 y UNE o EN o ISO 13485 (o similar norma ANSI/AAMI ST.8).”***

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

Finalmente, cabe precisar que de conformidad con el artículo 9 de la Ley, los funcionarios y servidores que intervienen en el proceso de contratación encargados de

elaborar el requerimiento, indagación de mercado, el pliego absolutorio y el **informe técnico**, así como la atención de los pedidos de información requeridos, en virtud a la emisión del presente pronunciamiento, con independencia del régimen jurídico que los vincule a la Entidad, son responsables de la información que obra en los actuados para la adecuada realización de la contratación.

### **Cuestionamiento N° 2:**

### **Respecto al “Registro sanitario”**

El participante **ESTERILIZA SOCIEDAD ANONIMA** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 32, en relación a que el equipo Esterilizador a Vapor, no requiere de un registro sanitario, por lo que la exigencia del mismo, perjudica la pluralidad de postores, al limitar la participación de potenciales postores.

Por lo que, el recurrente **solicita que se suprima la exigencia de que el equipo Esterilizador a Vapor cuente con registro sanitario.**

### **Pronunciamiento**

Al respecto, cabe indicar que, de la revisión del acápite 7.1.3 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

*7 Prestación Principal*  
*7.1 Características y condiciones de los bienes a contratar*  
*7.1.3 **Requisitos según leyes, reglamentos técnicos, normas metrológicas y/o sanitarias, reglamentos y demás normas***  
*Norma para Seguridad Eléctrica 60601-01 o 61010-2-40.*  
*Acreditar certificación UNE o EN o ISO 13485 (o similar norma ANSI/AAMI- ST-8).*  
*Cámaras con certificación emitida por ASME o PED.*  
*Documentos serán entregados en la oferta*

(El resaltado y subrayado es agregado)

Mediante la consulta y/u observación N° 32, se solicitó suprimir la exigencia del “registro sanitario”, contenida en el acápite 7.1.3 “Requisitos según leyes, reglamentos técnicos, normas Metrológicas y/o Sanitarias, reglamentos y demás normas”, toda vez que, el equipo Esterilizador a Vapor no requiere contar con registro sanitario, entre otros. Ante lo cual, la Entidad absolvió aclarando que, en la presente contratación, no se está solicitando acreditar Registro Sanitario.

En ese contexto, y teniendo en cuenta lo cuestionado por el recurrente, respecto a la absolución señalada en los párrafos precedentes, mediante Informe N° 041- 2025-SUP-I-CSR-DENF/INEN<sup>8</sup>, la Entidad indicó lo siguiente:

*“Cabe precisar que estos certificados de origen americano y europeo son utilizados por los fabricantes para garantizar:*

<sup>8</sup> Mediante Trámite Documentario N° 2025-0027741

UNE: Esterificación e hidrólisis de un esterilizador  
EN: Esterilizadores de vapor. Esterilizadores grandes.  
ISO 13485: estándar internacional para la gestión de calidad de dispositivos médicos.  
ASME O PED: Certificado de vaso de presión

*Se detalla que se está solicitando dos documentos obligatorios, el primero: UNE o EN o ISO 13485 y segundo ASME o PED, los cuales **no son requisitos para el REGISTRO SANITARIO (requerimiento no solicitado), por lo que se intuye que está tratando de confundir para no presentar ningún certificado de calidad** que todo fabricante europeo, americano o asiático debe tener para garantizar la vida útil del equipo y lo más importante la seguridad del personal de salud.*

**Conclusión:** nuestra decisión pasa por un tema de la integridad, seguridad y bienestar del personal que labora en la UPSS Central de Esterilización del INEN, ante posibles accidentes, demostrando así que **no se afecta los principios de libertad de concurrencia e igualdad de trato.**”

(El subrayado y resaltado es agregado)

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

Ahora bien, en atención del tenor de lo cuestionado, se aprecia que, mediante el citado informe técnico, la Entidad ha ratificado lo absuelto, al aclarar que no se está solicitando contar con Registro Sanitario para el equipo Esterilizador a Vapor, pues, según refiere, los documentos obligatorios que se solicitan en el acápite 7.1.3 del requerimiento, no son requisitos para el registro sanitario; por lo que agrega que el recurrente está tratando de confundir, para no presentar ningún certificado de calidad, que todo fabricante debe tener para garantizar la vida útil del equipo y lo más importante la seguridad del personal de salud.

Así, la Entidad, siendo la responsable de la determinación de su requerimiento y, por ende, la mejor conocedora de sus necesidades<sup>9</sup>, ha aclarado que no se está requiriendo que el equipo Esterilizador a Vapor cuente con Registro Sanitario, bajo los argumentos expuestos en el pliego absolutorio e informe técnico; lo cual está sujeto a rendición de cuentas.

Asimismo, cabe tener en cuenta que, de la revisión del requerimiento contenido en las Bases de la presente convocatoria, se aprecia que no existe ningún extremo en el cual la Entidad exija la presentación del Registro Sanitario del equipo Esterilizador a Vapor; lo cual, guarda congruencia con lo declarado por la Entidad.

Adicionalmente, cabe indicar que, de conformidad con lo declarado por la Entidad en el numeral 4.2 del “Formato de Resumen Ejecutivo de las Actuaciones Preparatorias”, en la indagación de mercado realizada, se declaró la existencia de pluralidad de

---

<sup>9</sup> Ver la Opinión N° 002-2020/DTN, entre otras, así como lo dispuesto en el artículo 16 de la Ley, como del artículo 29 del Reglamento.



proveedores y marcas con capacidad de cumplir el íntegro de las condiciones previstas en el requerimiento, lo cual incluyó a los documentos contenidos en el acápite 7.1.3 “Requisitos según leyes, reglamentos técnicos, normas Metrológicas y/o Sanitarias, reglamentos y demás normas”.

En ese sentido, considerando el análisis de los párrafos precedentes y dado que la pretensión del recurrente está orientada a que se suprima la exigencia de acreditar el Registro Sanitario del equipo Esterilizador a Vapor, y en la medida que la Entidad ha aclarado que nunca requirió tal exigencia; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento.

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

**Cuestionamiento N° 3 : Respecto a la “Documentación para acreditar las características técnicas”**

El participante **ESTERILIZA SOCIEDAD ANONIMA** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 34, alegando que la presentación de los diferentes certificados de cumplimiento de Normas de Seguridad Eléctrica e ISOS, deberían ser suficientes para reemplazar la exigencia de los folletos, instructivos, catálogos o similares que acrediten las características técnicas. Por lo que, la denegatoria a lo solicitado, respondería a un posible direccionamiento, quebrantando la pluralidad de postores, al favorecer a algunas empresas postoras, pese a no ser esencial en la presente convocatoria.

Por lo que, el recurrente **solicita que la Entidad confirme que se aceptarán los “certificados de cumplimiento de normas de seguridad eléctrica e ISOS”, en reemplazo de los folletos, instructivos, catálogos o similares que acrediten las especificaciones técnicas.**

**Pronunciamiento**

Al respecto, cabe indicar que, de la revisión del acápite 11.2 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

***11 Requisitos recursos del proveedor***

***(..)***

***11.2 Documentos a presentar en la oferta para la acreditación de las características técnicas***

*Los postores deberán adjuntar a la oferta: folletería, instructivos, catálogos o similares en original o copia simple emitida por el fabricante que permita demostrar que el equipo ofertado **cumple con el 100% de las características técnicas**.*

(El subrayado y resaltado es agregado)

Mediante la consulta y/u observación N° 34, se solicitó que, la documentación requerida en el acápite 11.2 del requerimiento, consistente en “*Folletería, instructivos, catálogos o similares en original o copia simple emitida por el fabricante que permite demostrar que el equipo ofertado cumple con el 100% de las características técnicas*”, pueda ser reemplazada con el “Certificado de Cumplimiento de Normas de Seguridad Eléctrica e ISOS”.

En ese contexto y teniendo en cuenta lo cuestionado por el recurrente, respecto a la absolución señalada en los párrafos precedentes, mediante Informe N° 041- 2025-SUP-I-CSR-DENF/INEN<sup>10</sup>, la Entidad indicó lo siguiente:

*Se precisa que **NO ES CORRECTA SU APRECIACIÓN, porque las Normas de Seguridad Eléctrica son un conjunto de estándares y procedimientos que buscan reducir los riesgos de la electricidad; y los ISOS son un conjunto de estándares internacionales creados por la Organización Internacional de Normalización (ISO), estas normas se utilizan para garantizar la calidad, seguridad y eficiencia de los productos y servicios.***

*Las folleterías, instructivos, catálogos o similares; son herramientas de comunicación eficaz para informar, comunicar, promover y explicar temas o actividades.*

***Conclusión: no se considera la consulta ya que es importante la presentación de información complementaria (folleterías, instructivos, catálogos o similares); por ende, es sustancial dichos documentos para corroborar el fiel cumplimiento del bien ofertado. Conforme a los literales “A” del numeral 07 de las especificaciones técnicas no solamente puede ser acreditado con el certificado de cumplimiento de normas de seguridad eléctrica e ISOS.***

(El subrayado y resaltado es agregado)

Sobre el particular, corresponde señalar que el artículo 29 del Reglamento, establece que la Entidad, mediante el área usuaria es la responsable de la elaboración del requerimiento, debiendo éste contener la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación y las condiciones en las que debe ejecutarse aquélla; lo cual incluye la elaboración del requerimiento.

Ahora bien, en atención del tenor de lo cuestionado por el recurrente, se aprecia que, mediante el citado informe técnico, la Entidad se ha ratificado en lo absuelto, precisando que no resulta suficiente la presentación del Certificado de Cumplimiento de Normas de Seguridad Eléctrica e ISOS para acreditar los documentos contenidos en el acápite 11.2 del requerimiento, pues la folletería, instructivos, catálogos o similares, emitidos por el fabricante, son documentos complementarios que permiten corroborar el fiel cumplimiento del bien ofertado, conforme al literal “A” del numeral “07” de las especificaciones técnicas.

<sup>10</sup> Mediante Trámite Documentario N° 2025-0027741

Así, la Entidad, siendo la responsable de la determinación de su requerimiento y, por ende, la mejor conocedora de sus necesidades<sup>11</sup>, ha decidido denegar lo solicitado, aclarando que, es importante la presentación de folleterías, instructivos, catálogos o similares, para corroborar el fiel cumplimiento del bien ofertado, bajo los argumentos expuestos en el pliego absolutorio e informe técnico; lo cual está sujeto a rendición de cuentas.

En ese sentido, considerando el análisis de los párrafos precedentes y dado que la pretensión del recurrente está orientada a que la Entidad, confirme la documentación requerida en el acápite 11.2 del requerimiento, consistente en “*Folletería, instructivos, catálogos o similares*”, pueda ser reemplazada con el “Certificado de Cumplimiento de Normas de Seguridad Eléctrica e ISOS”, y en la medida que la Entidad ha denegado lo solicitado; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento.

Sin perjuicio de lo expuesto, de la revisión de las Bases Integradas, se aprecia que, por un lado, el área usuaria de la Entidad precisó en el acápite 11.2 del requerimiento, que los documentos técnicos para acreditar las especificaciones técnicas durante la admisión de las ofertas, deberían acreditar “*el 100% de las características técnicas*”; sin embargo, por otra parte, el Comité de Selección de la Entidad precisó en el numeral 2.2.1.1 de las Bases, que los referidos documentos técnicos, acreditarían las especificaciones técnicas contenidas en el literal A “Características generales” del acápite 7 “Prestación principal” del requerimiento.

De lo cual, se aprecia la existencia de una contradicción entre ambos extremos, que podría causar confusión en los participantes, vulnerando lo establecido en el Principio de Transparencia. Por lo que, a través del Informe N° 041- 2025-SUP-I-CSR-DENF/INEN<sup>12</sup>, el área usuaria de la Entidad aclaró que la presentación de folleterías, instructivos, catálogos o similares, para corroborar el fiel cumplimiento de las especificaciones técnicas contenidas en el literal A “Características generales” del acápite 7 “Prestación principal” del requerimiento.

Por lo que, considerando lo indicado en el informe técnico de la Entidad, y atendiendo a la integración definitiva de las Bases, se implementará la siguiente disposición:

- **Se adecuará** el contenido del acápite 11.2 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, conforme a lo siguiente:

<i>11 Requisitos recursos del proveedor</i> (...)
--

<sup>11</sup> Ver la Opinión N° 002-2020/DTN, entre otras, así como lo dispuesto en el artículo 16 de la Ley, como del artículo 29 del Reglamento.

<sup>12</sup> Mediante Trámite Documentario N° 2025-0027741

11.2 Documentos a presentar en la oferta en la oferta para la acreditación de las características técnicas.

~~Los postores deberán adjuntar a la oferta~~ El postor deberá presentar original o copia simple de folletería, instructivos, catálogos o similares ~~en original o copia simple~~ remitidas por el fabricante ~~que permita demostrar que el equipo ofertado cumple con el 100% de las características técnicas~~ indicando ÍTEM y página que permita demostrar que el equipo y componentes ofertados cumple con las características técnicas solicitados conforme a los literales “A” del numeral 07 las especificaciones técnicas:

Características indicadas en los literal “A” del numeral 07 las especificaciones técnicas	¿El bien ofertado cumple con las características requeridas? (SI/NO)	Característica técnica del bien ofertado que otorga el cumplimiento de lo requerido.	Referencia (indicar número de folio/ página, párrafo, cuadro, etc.) de la folletería o instructivos o catálogos o similares.
---	--	--	--

- Cabe señalar que **se dejará sin efecto** todo extremo de las Bases y/o Pliego absolutorio que se oponga a lo dispuesto precedentemente.

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

### 3. ASPECTOS REVISADOS DE OFICIO

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

#### 3.1. Forma de pago

De la revisión conjunta del numeral 2.5 del Capítulo II y del acápite 12.6 del numeral 3.1 del Capítulo III, ambos del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas, se aprecia lo siguiente:

2.5 Forma de pago	12.6 Forma de pago
-------------------	--------------------

<p>Pago por la <u>prestación accesorio</u> correspondiente al mantenimiento preventivo. (...)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Informe</b> de Conformidad del funcionario responsable de Central de Esterilización y de la Unidad Funcional de Mantenimiento, Infraestructura y Equipamiento Electromecánico de la OIMS del INEN, previo informe del personal responsable del taller de mecánica.</li> <li>- <b>Comprobante de pago.</b></li> </ul>	<p>12.6.2 Prestación accesorio Mantenimiento preventivo</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Acta</b> de Conformidad del funcionario responsable de Central de Esterilización y de la Unidad Funcional de Mantenimiento, Infraestructura y Equipamiento Electromecánico de la OIMS del INEN, previo informe del personal responsable del taller de mecánica.</li> <li>- <b>Comprobante de pago.</b></li> </ul>
--	---

(El subrayado y resaltado es agregado)

De lo expuesto, se advierte una incongruencia respecto de la forma de pago de la prestación accesorio. En ese contexto, y teniendo en cuenta lo cuestionado por el recurrente, respecto a la absolución señalada en los párrafos precedentes, mediante Informe N° 041-2025-SUP-I-CSR-DENF/INEN<sup>13</sup>, la Entidad indicó lo siguiente:

<p>“(…) Se modifica en las EETT.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● <i>Informe de Conformidad del funcionario responsable de Central de Esterilización y de la Unidad Funcional de Mantenimiento, Infraestructura y Equipamiento Electromecánico de la OIMS del INEN, previo informe del personal responsable del taller de mecánica.</i></li> <li>● <i>Comprobante de pago”</i></li> </ul>
---

Por lo tanto, a fin de evitar confusión entre los potenciales postores y considerando lo señalado por la Entidad en su informe técnico, se emitirá la siguiente disposición al respecto:

- **Se adecuará** el contenido del acápite 12.6.2 del numeral 3.1 del Capítulo III. de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, conforme a lo siguiente:

<p>12.6.2 Prestación accesorio Mantenimiento preventivo</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b><del>Informe</del> Acta</b> de Conformidad del funcionario responsable de Central de Esterilización y de la Unidad Funcional de Mantenimiento, Infraestructura y Equipamiento Electromecánico de la OIMS del INEN, previo informe del personal responsable del taller de mecánica.</li> <li>- <b>Comprobante de pago</b></li> </ul>
---

- Cabe señalar que **se dejará sin efecto** todo extremo de las Bases y/o Pliego absolutorio que se oponga a lo dispuesto precedentemente.

### 3.2. Disponibilidad de servicios y repuestos

<sup>13</sup> Mediante Trámite Documentario N° 2025-0027741

De la revisión conjunta del acápite 7.1.7 y del acápite 12.9, ambos del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas, se aprecia lo siguiente:

<i>7.1.7 Disponibilidad de servicios y repuestos</i>	<i>12.9 Documentos para la suscripción del contrato</i>
<i>El postor deberá garantizar que cuente con un amplio stock de repuestos y accesorios originales a fin de reponer los usados o desgastado, por un periodo mínimo de cinco (5) años, para lo cual deberá presentar una declaración jurada del fabricante y/o distribuidor autorizado en el Perú del bien ofertado.</i>	<i>El contratista adjuntará los siguientes documentos para la suscripción del contrato. (...)</i>  <i>Declaración jurada mediante el cual se comprometa a contar con un amplio stock de repuestos y accesorios originales a fin de reponer los usados o desgastados, por un mínimo de cinco (5) años, para el servicio de posventa del bien ofertado</i>

De lo expuesto, se advierte una incongruencia respecto del stock de repuestos y accesorios originales. En ese contexto, y teniendo en cuenta lo cuestionado por el recurrente, respecto a la absolucióñ señalada en los párrafos precedentes, mediante Informe N° 045-2025-SUP-I-CSR-DENF/INEN<sup>14</sup>, la Entidad indicó lo siguiente:

*“(…), se uniformiza el contenido en el numeral 12.9 Documento para la suscripción del contrato:*

*“El postor deberá garantizar que cuente con un amplio stock de repuestos y accesorios originales a fin de reponer los usados o desgastados, por un periodo mínimo de cinco (5) años, para lo cual deberá presentar una declaración jurada del fabricante y/o distribuidor autorizado en el Perú del bien ofertado”.*

Por lo tanto, a fin de evitar confusión entre los potenciales postores y considerando lo señalado por la Entidad en su informe técnico, se emitirá la siguiente disposición al respecto:

- **Se adecuará** el contenido del acápite 12.9 del numeral 3.1 del Capítulo III. de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, conforme a lo siguiente:

*12.9 Documentos para la suscripción del contrato*

*El contratista adjuntará los siguientes documentos para la suscripción del contrato. (...)*

~~*Declaración jurada mediante el cual se comprometa a contar*~~ *“El postor deberá garantizar que cuente con un amplio stock de repuestos y accesorios originales a fin de reponer los usados o desgastados, por un periodo mínimo de cinco (5) años, para el servicio de posventa del bien ofertado para lo cual deberá presentar una declaración jurada del fabricante y/o distribuidor autorizado en el Perú del bien ofertado”.*

<sup>14</sup> Mediante Trámite Documentario N° 2025-0031786

- Cabe señalar que **se dejará sin efecto** todo extremo de las Bases y/o Pliego absolutorio que se oponga a lo dispuesto precedentemente.

### 3.3. Conformidad de la prestación

De la revisión conjunta del acápite 12.5 del numeral 3.1 del Capítulo III y de la Cláusula Décima: Recepción y conformidad de la prestación del Capítulo V, ambos de la Sección Específica de las Bases Integradas, se aprecia lo siguiente:

<b>12.5 Conformidad del bien</b>	<b>Cláusula Décima: Recepción y conformidad de la prestación</b>
<p><b>12.5.2 De la conformidad de las prestaciones</b></p> <p>- <i>Prestación Principal</i>  <b>La conformidad del cumplimiento de las especificaciones técnicas, instalación, montaje y puesta en funcionamiento del bien y/o componentes, estará a cargo de Central de Esterilización y de la Unidad Funcional de Mantenimiento Infraestructura y Equipamiento Electromecánico de la OIMS del INEN</b> para dicho efecto suscribirán el informe de conformidad correspondiente.</p> <p>- <i>Prestación accesoria</i>  <b>Mantenimiento preventivo</b>  <b>La conformidad de los mantenimientos preventivos programados estará a cargo de Central de Esterilización y de la Unidad Funcional de Mantenimiento Infraestructura y Equipamiento Electromecánico de la OIMS del INEN, para dicho efecto suscribirán el acta de conformidad del mantenimiento preventivo correspondiente, luego de haber que el contratista realizado el mantenimiento programado, debiendo adjuntar para ello el Reporte del Servicio mantenimiento preventivo realizado, conteniendo los alcances señalados en el numeral 8.1.1 de las especificaciones técnicas.</b></p>	<p><b>La recepción será otorgada el jefe del Almacén General del INEN y la <u>Conformidad será otorgada por el Departamento de Enfermería previo informe del Equipo Funcional de enfermería en Esterilización y Reserva de Material Quirúrgico y de la Unidad Funcional de Mantenimiento, Infraestructura y Equipamiento Electromecánico de la OIMS del INEN, en el plazo máximo de QUINCE (15) días, de producida la recepción.</u></b></p>

Al respecto, se aprecia que, dentro del requerimiento, la Entidad ha señalado que, “**La conformidad será emitida por la Central de Esterilización y de la Unidad Funcional de Mantenimiento Infraestructura y Equipamiento Electromecánico de la OIMS**”, mientras que, en la proforma del contrato, se aprecia que el Comité de Selección ha establecido que será otorgado por el “**Departamento de Enfermería previo informe del Equipo Funcional de enfermería en Esterilización y Reserva de Material Quirúrgico y de la Unidad Funcional de Mantenimiento, Infraestructura y Equipamiento Electromecánico de la OIMS**”; por lo que, se aprecia que el Comité de Selección no trasladó dicho extremo a la proforma de contrato; por lo que, se advierte que ambos extremos no guardarían uniformidad entre sí.

Asimismo, de la revisión de la Cláusula Décima: Recepción y conformidad de la prestación, de la proforma del contrato, se aprecia que la Entidad consideró el plazo máximo de quince (15) días de producida la recepción, para otorgar la

conformidad; esto no se condice con lo descrito en el artículo 168 del Reglamento, en el cual señala textualmente que, el plazo máximo para otorgar la conformidad es siete (7) días de producida la recepción. Ante ello, con ocasión de las Bases integradas definitivas, se adecuará el extremo relacionado al plazo máximo para otorgar la conformidad de la recepción.

En ese sentido, considerando lo indicado en el análisis previo, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se implementarán las disposiciones siguientes:

- **Se adecuará** el contenido de la Cláusula Décima del Capítulo V de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, conforme al siguiente detalle:

**CLÁUSULA DÉCIMA: RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DE LA PRESTACIÓN**

*La recepción será otorgada el jefe del Almacén General del INEN y la Conformidad será otorgada por ~~el Departamento de Enfermería previo informe del Equipo Funcional de enfermería en Esterilización y Reserva de Material Quirúrgico~~ la Oficina de Central de Esterilización y de la Unidad Funcional de Mantenimiento, Infraestructura y Equipamiento Electromecánico de la OIMS, en el plazo máximo de SIETE (7) ~~QUINCE (15)~~ días, días de producida la recepción.*

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

### 3.4. Vicios ocultos

De la revisión conjunta del acápite 12.8 del numeral 3.1 del Capítulo III y de la Cláusula Duodécima del Capítulo V, ambos de la Sección Específica de las Bases Integradas, se aprecia lo siguiente:

<p><b>12.8. Responsabilidad por vicios ocultos</b></p> <p><i>El plazo de responsabilidad del contratista por vicios ocultos es <u>de tres (3) años</u>, contados a partir de la emisión de la conformidad de la prestación principal otorgada por la Entidad.</i></p>	<p><b>Cláusula Duodécima: Responsabilidad por vicios ocultos</b></p> <p><i>La recepción conforme de la prestación por parte de LA ENTIDAD no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos, conforme a lo dispuesto por los artículos 40 de la Ley de Contrataciones del Estado y 173 de su Reglamento.</i></p> <p><i>El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de <u>un (01) años</u> contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.</i></p>
---	--

(El subrayado y resaltado es agregado)

Al respecto, se aprecia que, dentro del requerimiento, la Entidad ha señalado que, “*El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de tres (3) años*”, mientras que, en la proforma del contrato, se aprecia que el Comité de Selección no trasladó dicho



extremo a la proforma de contrato; por lo que, se advierte que ambos extremos no guardarían uniformidad entre sí.

En ese sentido, considerando que el plazo de responsabilidad del contratista por vicios ocultos es de tres (3) años, contado a partir de conformidad otorgada por la Entidad, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se implementarán las disposiciones siguientes:

- **Se adecuará** el contenido de la Cláusula Duodécima del Capítulo V de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, conforme al siguiente detalle:

***CLÁUSULA DUODÉCIMA: RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS***

*La conformidad del servicio por parte de LA ENTIDAD no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos, conforme a lo dispuesto por los artículos 40 de la Ley de Contrataciones del Estado y 173 de su Reglamento.*

*El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de ~~un (01)~~ tres (3) años contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD*

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

#### **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, 21 de marzo de 2025

*Código: 6.1*

Elaborado por: Yaquian Quispe Huaraca.