

## **PRONUNCIAMIENTO N° 169-2025/OSCE-DGR**

Entidad : Seguro Social de Salud

Referencia : Licitación Pública N° 13-2024-ESSALUD/RAAR-1, convocada para la Adquisición de “Material, insumos y reactivos de Patología Clínica con equipo en calidad de cesión en uso - Banco de Sangre - Aféresis y Bolsas de Sangre - RAAR 2024”.

---

### **1. ANTECEDENTES**

Mediante el formulario de solicitud de emisión de pronunciamiento recibido el 10<sup>1</sup> de febrero de 2025 y subsanado el 21<sup>2</sup> de febrero 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 presentada por los participantes **DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.** y **SISTEMAS ANALITICOS S.R.L.**, 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”.

En relación a ello, cabe indicar que en la emisión del presente pronunciamiento se empleó la información complementaria remitida por la Entidad<sup>3</sup> mediante la Mesa de Partes de este Organismo Técnico Especializado, lo cual tiene carácter de declaración jurada y está sujeto a rendición de cuentas.

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>4</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° 2 y N° 26, referidas al “*Certificado de Análisis*”.
- **Cuestionamiento N° 2** : Respecto a la absolución de las consultas y/u observaciones N° 12 y N° 31, referidas a los “*Documentos para la admisión de la*”

---

<sup>1</sup> Mediante el Expediente N° 2025-0020051.

<sup>2</sup> Mediante el Expediente N° 2025-0025760.

<sup>3</sup> Mediante el Expediente N° 2025-0023174, Expediente N° 2025-0029765 y Expediente N° 2025-0031794.

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

*oferta”.*

- **Cuestionamiento N° 3** : Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 14, referida a las ***“Características técnicas del Equipo para fraccionamiento sanguíneo”***.
- **Cuestionamiento N° 4** : Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 18, referida a la ***“Balanza para Hemocomponentes”***.

## 2. CUESTIONAMIENTO

De manera previa, cabe señalar que el OSCE no ostenta la calidad de perito técnico dirimente respecto a las posiciones de determinados aspectos del requerimiento (especificaciones técnicas, términos de referencia y expediente técnico de obra, según corresponda); sin embargo, puede requerir a la Entidad informes que contengan la posición técnica al respecto<sup>5</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 al “Certificado de Análisis”**

El participante **DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.** cuestionó la absolución de las consultas y/u observaciones N° 2 y N° 26, alegando que el Comité de Selección está limitando la participación de postores en el presente procedimiento de selección, toda vez que, según refiere, **i)** La DIGEMID no limita la denominación de los documentos emitidos por los fabricantes, aceptando diversas denominaciones como “Certificado de Producto”, “Protocolo de Análisis”, “Certificado de Conformidad”, entre otros, para la obtención de un registro sanitario, siempre que cumplan con la finalidad de garantizar la calidad del producto, **ii)** La Entidad no debería establecer restricciones en la denominación de los documentos, ya que no existe impedimento legal para su presentación con diferentes nombres, y **iii)** Los dispositivos médicos fabricados en el extranjero, deben cumplir con normas internacionales, y no se debe exigir que tengan una denominación específica, máxime si los documentos no sólo se circunscriben a su denominación sino a su contenido.

Por lo tanto, la pretensión del recurrente se encuentra orientada a que, la Entidad **deje sin efecto la absolución de las consultas y/u observaciones N° 2 y N° 26 del pliego y, en consecuencia, admita el “Certificado de Conformidad” como documento equivalente al Certificado de Análisis.**

---

<sup>5</sup> Ver el Comunicado N° 011-2013-OSCE/PRE.

## Pronunciamiento

De la revisión conjunta del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y del acápite 4.2 del numeral 3.1 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, la Entidad consignó lo siguiente:

***“Certificado de Análisis del producto terminado (Protocolo de Análisis):***

*Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad del Laboratorio Fabricante, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional y/o propias.*

*Mediante el Certificado de Análisis se garantiza la calidad del dispositivo. Cuando se haga mención a Protocolo de Análisis se refiere a Certificado de Análisis.*

*El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite.*

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

(El subrayado y resaltado es agregado)

Es así que, mediante las consultas y/u observaciones N° 2 y N° 26, los participantes, solicitaron, entre otros aspectos, lo siguiente:

- **Mediante la consulta y/u observación N° 2**, se solicitó considerar al “Certificado de Conformidad”, como documento técnico alternativo al Certificado de Análisis o al Protocolo de Análisis del producto terminado, argumentando que, es aceptado y forma parte del expediente de registro sanitario aprobado por DIGEMID; ante lo cual, el Comité de Selección no acogió lo solicitado por el participante, precisando que el Certificado de Conformidad no puede reemplazar al Certificado de Análisis del producto terminado, ya que son documentos distintos.
- **Mediante la consulta y/u observación N° 26**, se solicitó aceptar el Certificado de Análisis del producto terminado (Protocolo de Análisis) con la denominación de Protocolo y/o Certificado de Análisis y/o Certificado de Conformidad, argumentando que, dichos documentos son emitidos bajo diferentes denominaciones por los fabricantes según su lugar de procedencia; ante lo cual, el Comité de Selección aclaró que cuando se haga mención al Protocolo de Análisis se refiere al Certificado de Análisis, mas no al Certificado de Conformidad.

En ese contexto, y teniendo en cuenta lo cuestionado por el recurrente, respecto a la absolución señalada en el párrafo precedente, la Entidad mediante INFORME N° 001 DE AREA USUARIA LP 13-2024-ESSALUD/RAAR-1<sup>6</sup>, señaló lo siguiente:

*“(…) conforme a lo dispuesto en el DS 016-2011-SA Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; en el Título IV, Capítulo I: Del Registro Sanitario de los Dispositivos Médicos, EN SUS ARTÍCULOS 124, 125, 126 y 127; se detalla que, dentro de los Requisitos para la inscripción y reinscripción de dispositivos médicos de la Clase I, II, III y IV, en el punto 5, se solicita:*

*Estudios técnicos y comprobaciones analíticas. Se debe entender cumplido el requisito con la presentación de los siguientes documentos, emitidos por el fabricante, según corresponda:*

- a) Resumen de los documentos de verificación y validación de diseño. Se puede cumplir con la declaración de conformidad en la que se relacione el cumplimiento de las normas internacionales de referencia;*
- b) **Certificado de análisis** del dispositivo médico terminado que contenga las especificaciones y resultados analíticos obtenidos.*

*Asimismo, continuando con la revisión del mismo Decreto Supremo, en lo relacionado al “Certificado de análisis” tenemos que en el Anexo N° 1 — Glosario de términos y definiciones DIGEMID define en el punto N° 12 lo siguiente:*

*(…)*

*Como puede apreciarse, en la misma normativa aplicable no se hace mención al Certificado de Conformidad como documento alternativo al Certificado de Análisis, por lo cual la absolución de las consultas formuladas por los participantes, fue dada por el Área Usuaria conjuntamente con el comité de selección amparándose en la normativa antes mencionada.*

**Sin perjuicio de lo expuesto, y siendo que la DIGEMID es la institución técnico normativa que regula políticas referentes a dispositivos médicos entre los cuales se encuentran los dispositivos médicos materia de la presente convocatoria, según refiere el propio participante, estableció a través de una consulta técnica que, el “Certificado de Producto” cumple con la definición del Certificado de Análisis establecida en el D.S. N° 016-2011-SA, mostramos nuestra disposición a aceptar lo propuesto por los participantes Terumo BCT Perú SAC y Diagnóstica Peruana SAC.”**

(El subrayado y resaltado es agregado)

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. Mediante el certificado de análisis se garantiza la calidad del producto o dispositivo cuyo registro se solicita. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis”.

Ahora bien, en atención a lo cuestionado por el recurrente, el área usuaria de la Entidad, siendo la responsable de la determinación de su requerimiento y, por ende, la

<sup>6</sup> Remitido mediante el Expediente N° 2025-0025760, de fecha 21 de febrero de 2025.

mejor conocedora de sus necesidades, recién mediante el citado informe, aclaró que la respuesta inicial brindada por el Comité de Selección en el pliego absolutorio, fue debido a que la normativa aplicable no menciona explícitamente el Certificado de Conformidad como un documento alternativo al Certificado de Análisis, no obstante, teniendo en cuenta que la DIGEMID, como institución técnico normativa que regula políticas referentes a dispositivos médicos, entre los cuales se encuentran los dispositivos médicos materia de la presente convocatoria, dispone admitir otras denominaciones, dado que cumplen con la definición del Certificado de Análisis establecida en el D.S. N° 016-2011-S; la Entidad ha considerado aceptar lo solicitado por el recurrente.

De lo expuesto en los párrafos precedentes, y considerando la definición del Certificado de Análisis, señalada en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, se desprende que, la Entidad estaría aceptando como válidas a otras denominaciones -lo cual incluye al “Certificado de Conformidad”- como denominación alternativa al “Certificado de Análisis del producto terminado (Protocolo de Análisis)”, siempre y cuando cumplan con la estructura definida, establecida en el D.S. N° 016-2011-SA, a fin de garantizar la calidad del producto o dispositivo.

En ese sentido, considerando lo señalado en los párrafos que preceden, y dado que la pretensión del recurrente se encuentra orientada a solicitar que se deje sin efecto la absolución de las consultas y/u observaciones N° 2 y N° 26 del pliego, y en consecuencia, se acepte el “Certificado de Conformidad” como documento equivalente al Certificado o Protocolo de Análisis; y en la medida que, la Entidad mediante su informe técnico ha precisado que aceptará dicha denominación bajo ciertos requisitos; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento, por lo que se emitirá las siguientes disposiciones al respecto:

- **Se dejará sin efecto**<sup>7</sup> las absoluciones de las consultas y/u observaciones N° 2 y N° 26 del pliego.
- **Se incluirá** en el numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y el acápite 4.2 del numeral 3.1 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, una nota conforme el siguiente detalle:

“(…)

***Certificado de Análisis del producto terminado (Protocolo de Análisis):***

*Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad del Laboratorio Fabricante, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional y/o propias.*

*Mediante el Certificado de Análisis se garantiza la calidad del dispositivo. Cuando se haga mención a Protocolo de Análisis se refiere a Certificado de Análisis.*

<sup>7</sup> Resulta pertinente precisar que, la presente disposición deberá ser considerada en la etapa correspondiente, no requiriendo su implementación y/o integración en las Bases Integradas definitivas.

(...)

NOTA:

*Se aceptará la denominación “Certificado de Conformidad” u otra denominación que pueda tener el Certificado de Análisis, siempre y cuando cumpla con la estructura definida en el Decreto Supremo N° 016-2011 S.A y modificatorias vigentes, a fin de garantizar la calidad del producto o dispositivo.”*

- **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 de que el comité de selección cumpla con **absolver de forma clara, precisa y motivada todas las peticiones formuladas por los participantes en sus consultas u observaciones** permitiendo 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 a la emisión del presente pronunciamiento, con independencia del régimen jurídico que los vincule a la Entidad, son responsables de la información que obra en los actuados para la adecuada realización de la contratación.

#### **Cuestionamiento N° 2:**

#### **Respecto a los “Documentos para la admisión de la oferta”**

El participante **SISTEMAS ANALITICOS S.R.L** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 12, alegando que la respuesta del Comité de Selección no fue debidamente motivada, toda vez que, según refiere, la presentación complementaria de cartas aclaratorias y/u otros documentos técnicos emitidos por fabricantes, dueño de la marca, distribuidores o empresas relacionadas para acreditar las especificaciones técnicas del bien principal y el equipo, es porque en el mercado nacional e internacional, existen empresas que, bajo acuerdos comerciales, disponen que los documentos técnicos no sean emitidos directamente por el fabricante, sino por filiales o subsidiarias, empresas a las que delegan la fabricación del bien, entre otros, los cuales tienen personalidad jurídica y pueden emitir documentos válidos para acreditar las características técnicas de los bienes que fabrican.

Asimismo, cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 31, alegando que contradice la respuesta brindada en la consulta y/u observación N° 12, toda vez que, según refiere, el Comité de Selección estaría aceptando la presentación no sólo de cartas aclaratorias emitidas por el fabricante, sino también por el dueño de la marca, dejando entrever que los documentos que no sean emitidos directamente por el fabricante también podrían ser aceptados en la admisión de la oferta.

Por lo tanto, la pretensión del recurrente está orientada a que, la Entidad **admita la presentación de una carta emitida por el fabricante y/o fabricante real y/o dueño de la marca y/o distribuidor corporativo y/o empresa del mismo grupo económico autorizado y/o empresa a quien se encargó la fabricación del bien, para acreditar las especificaciones técnicas del reactivo y el equipo en cesión de uso.**

### **Pronunciamiento**

De la revisión conjunta del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y el acápite 4.2 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, la Entidad consignó lo siguiente:

“(…)  
**Folletería, Manual, Catálogo o Inserto (original o copia simple):** La folletería contiene literatura y/o gráficos relacionados con el dispositivo médico. Manual, catálogo o inserto. La información contenida en los documentos anteriormente descritos debe evidenciar el cumplimiento de las especificaciones técnicas del reactivo:  
(…)  
Para los equipos en cesión de uso, el postor acreditará **con catálogos, manuales de usuarios o servicio u otros documentos técnicos emitidos por el fabricante las siguientes características:**  
(…)  
Sin embargo, **en caso los documentos antes mencionados no detallasen algunas de las características técnicas establecidas se podrá presentar cualquier otro documento técnico emitido por el fabricante.**  
(…)”

(El subrayado y resaltado es agregado)

Es así que, mediante las consultas y/u observaciones N° 12 y N° 31, los participantes, solicitaron, entre otros aspectos, lo siguiente:

- **Mediante la consulta y/u observación N° 12,** se solicitó aceptar la presentación complementaria de cartas aclaratorias y/u otro documento emitido por el fabricante y/o fabricante real y/o dueño de la marca y/o distribuidor corporativo y/o empresa del mismo grupo económico autorizado y/o a quien encargó la fabricación, a efectos de fomentar una mayor pluralidad de proveedores.

Ante lo cual, el Comité de Selección, indicó que la acreditación de las especificaciones técnicas se realizará a través de folletos, catálogos, brochures u **otro documento emitido por el fabricante en casos excepcionales, cuando las especificaciones técnicas no se detallan en los documentos,** dado que se trata de reactivos para el área crítica de Banco de Sangre.

- **Mediante la consulta y/u observación N° 31,** se solicitó precisar en las Bases Integradas que los documentos válidos para acreditar las especificaciones técnicas del bien objeto de la convocatoria serán “folletería, manuales o catálogos o inserto (copia simple) o fichas técnicas o brochures o cartas aclaratorias o cartas emitidas por el fabricante o dueño de la marca”, caso contrario, se estaría vulnerando el Principio de Libertad de Concurrencia.

Ante lo cual, el Comité de Selección, indicó que se aceptarán documentos técnicos como folletos, manuales, catálogos, insertos, brochures, fichas técnicas y cartas aclaratorias emitidos por el fabricante o dueño de la marca, siempre que sean adecuadamente verificables y respaldados.

En ese contexto, y teniendo en cuenta lo cuestionado por el recurrente, respecto a la absolución señalada en el párrafo precedente, la Entidad mediante INFORME N° 003 DE AREA USUARIA LP 13-2024-ESSALUD/RAAR-1<sup>8</sup>, señaló lo siguiente:

*“(…) se concluyó que el área usuaria en coordinación con el comité de selección, aceptarian la presentación de documentos de carácter técnico, los cuales pueden tener distintas denominaciones como son: carta emitida por el fabricante y/o fabricante real y/o dueño de la marca y/o distribuidor corporativo y/o empresa del mismo grupo económico autorizado y/o a quien encargó la fabricación del bien. Los cuales, permitan demostrar que los equipos ofertados cumplen con las características y/o requisitos funcionales de las especificaciones técnicas.*

*En ese sentido, y conforme al análisis desarrollado por el OSCE y el Tribunal de Contrataciones del Estado, expresamos nuestra disposición a la aceptación de los documentos detallados en el párrafo anterior, con la finalidad de cotejar las características de los bienes ofertados con las especificaciones técnicas emitidas por la Entidad, considerándose tales documentos como válidos para acreditar las especificaciones técnicas de los bienes y equipos requeridos en cesión de uso o como documentos de apoyo para acreditar alguna característica que haya podido ser omitida en la folletería, catálogo y otros.”*

(El subrayado y resaltado es agregado)

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

Ahora bien, en atención al tenor de lo cuestionado, se aprecia que la Entidad, como responsable y mejor conocedora de sus necesidades, mediante el citado informe técnico, aclaró que se aceptará la presentación de documentos técnicos, como “*carta emitida por el fabricante y/o fabricante real y/o dueño de la marca y/o distribuidor corporativo y/o empresa del mismo grupo económica autorizado y/o a quien encargó la fabricación del bien*”, para acreditar las especificaciones técnicas de los reactivos y equipos requeridos o como documentos de apoyo para acreditar alguna característica omitida en folletería, catálogos, y otros, a efectos de verificar que los bienes ofertados cumplan con las especificaciones técnicas requeridas por la Entidad.

Así, se puede colegir, que la Entidad con mayor análisis del caso, habría decidido modificar la respuesta brindada con ocasión del pliego absolutorio, permitiendo que,

---

<sup>8</sup> Remitido mediante el Expediente N° 2025-0031794, de fecha 6 de marzo de 2025.



para la acreditación de las especificaciones técnicas de los reactivos y el equipo en cesión de uso, se acepten los citados documentos técnicos, en adición a los anteriormente considerados en las Bases (Folletería, Manual, Catálogo o Inserto, Manuales de usuario o servicio, u otros documentos técnicos emitidos por el fabricante); siendo que, dicho aspecto comprendería una ampliación de las opciones, para que los potenciales postores puedan estructurar sus ofertas, lo cual se condice con los aspectos promovidos por el Principio de Libertad de Concurrencia y los lineamientos de las Bases Estándar aplicables al presente procedimiento de selección.

En ese sentido, considerando lo señalado en los párrafos que preceden, y dado que la pretensión del recurrente se encuentra orientada a que, la Entidad acepte para la admisión de la oferta, que también se pueda acreditar las especificaciones técnicas, a través de la presentación de una *“carta emitida por el fabricante y/o fabricante real y/o dueño de la marca y/o distribuidor corporativo y/o empresa del mismo grupo económico autorizado y/o empresa a quien se encargó la fabricación del bien”*; y en la medida que, la Entidad confirmó que dichos documentos técnicos serán válidos para acreditar las especificaciones técnicas de los bienes y equipos requeridos en cesión de uso o como documentos de apoyo para acreditar alguna característica que haya podido ser omitida en los demás documentos técnicos; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento, por lo que se emitirá las siguientes disposiciones al respecto:

- **Se adecuará** el numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y el numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, conforme el siguiente detalle:

*(...)*

*Folletería, Manual, Catálogo o Inserto (original o copia simple):*

*La folletería contiene literatura y/o gráficos relacionados con el dispositivo médico. Manual, catálogo o inserto. La información contenida en los documentos anteriormente descritos debe evidenciar el cumplimiento de las especificaciones técnicas del reactivo:*

*(...)*

*Para los equipos en cesión de uso, el postor acreditará con catálogos, manuales de usuarios o servicio u otros documentos técnicos emitidos por el fabricante las siguientes características:*

*(...)*

**NOTA:**

*Se aceptará también carta emitida por el fabricante y/o fabricante real y/o dueño de la marca y/o distribuidor corporativo y/o empresa del mismo grupo económico autorizado y/o a quien encargó la fabricación del bien para acreditar las especificaciones técnicas del reactivo y equipo en cesión de uso o como documentos de apoyo para acreditar alguna característica omitida en la Folletería, Manual, Catálogo o Inserto, Manuales de usuario o servicio, u otros documentos técnicos emitidos por el fabricante”.*

- **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.

### Cuestionamiento N° 3:

### Respecto a las “Características técnicas del Equipo para fraccionamiento sanguíneo”

El participante **DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 14, alegando que la respuesta brindada por el Comité de Selección, no aclara el contenido y alcance de lo consultado por el participante, esto es, que el Equipo para Fraccionamiento Sanguíneo debe eliminar el aire de manera automática del plasma y de las plaquetas, toda vez que, según refiere el Comité de Selección sólo se limitó a mencionar que “*se aceptará según la metodología del fabricante*”, lo que genera incertidumbre y no proporciona a los proveedores una información clara, comprensible y coherente con el objeto del presente procedimiento de selección y la legislación aplicable.

Por lo tanto, la pretensión del recurrente se encuentra orientada a que, la Entidad **precise que el Equipo para Fraccionamiento Sanguíneo debe permitir la eliminación automática de aire del plasma y las plaquetas.**

### Pronunciamento

De la revisión del Anexo C del numeral 3.1 del Capítulo III, de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia que la Entidad consignó lo siguiente:

<b>“ANEXO C CARACTERISTICAS TECNICAS DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOS (...) EQUIPOS DE BANCO DE SANGRE</b>	
<b><i>EQUIPO PARA FRACCIONAMIENTO SANGUINEO</i></b>	
<b><i>(...)</i></b>	<b><i>(...)</i></b>
<b><i>4. Características</i></b>	<b><i><u>Unidad Compresora con Sensor(es) Óptico(s) para la separación de Plasma, Plaquetas y Buffy Coat de unidades de sangre.</u></i></b>
<b><i>(...)”.</i></b>	

(El subrayado y resaltado es agregado)

Es así que, mediante la consulta y/u observación N° 14, se solicitó precisar que el Equipo para Fraccionamiento Sanguíneo debe tener la capacidad de eliminar automáticamente el aire del plasma y de las plaquetas, argumentando que, **i)** la ausencia de aire en dichos productos es necesaria, caso contrario, el fraccionador no cumpliría su función, obligando al postor a realizar el proceso de eliminación de aire de manera manual, lo que afectaría la exactitud de los volúmenes registrados, **ii)** por el gran volumen de unidades colectoras en el Banco de Sangre de la Red Asistencial Arequipa, y **iii)** el plasma podría dañarse si se almacena con aire, lo que aumenta el riesgo de roturas en la zona de burbuja de aire congelada; ante lo cual, la Entidad indicó que lo solicitado es según las especificaciones técnicas, entendiendo y aceptando la metodología del fabricante.

En ese contexto, y teniendo en cuenta lo cuestionado por el recurrente, respecto a la absolución señalada en el párrafo precedente, la Entidad mediante INFORME TECNICO S/N<sup>9</sup>, señaló lo siguiente:

“(…)

El hecho de aceptar determinada característica, puede conllevar una modificatoria a la especificación técnica y mucho más generar un direccionamiento a una determinada marca, lo que contraviene lo establecido en la normativa de contrataciones públicas.”

(El resaltado y subrayado es agregado)

Asimismo, INFORME N° 001 DE AREA USUARIA LP 13-2024-ESSALUD/RAAR-1<sup>10</sup>, la Entidad señaló lo siguiente:

“En atención a la consulta formulada por el participante Diagnóstica Peruana SAC, por la cual se pretende se acepte una modificatoria a la Ficha Técnica homologada por el IETSI, la cual no ha sido solicitada por el Área Usuaria, se señala lo siguiente:

EQUIPOS DE BANCO DE SANGRE	
EQUIPO PARA FRACCIONAMIENTO SANGUINEO	
1. Tipo	- Equipo Automatizado o semiautomatizado para el Fraccionamiento Sanguíneo.
2. Metodología	- Separación por Compresión controlada por mecanismo óptico.
3. Performance	- 2 ó más Procedimientos por hora por Equipo, con Leucorreducción mínima del 90%.
	- Unidad Compresora con Sensor(es) Óptico(s) para la separación de Plasma, Plaquetas y Buffy Coat de unidades de sangre.
4. Características	- Con sistema de Cierre y Apertura Automático para las tubuladuras de las unidades de sangre.
	- Sellado Automático incorporado de Tubuladuras y Sellador Eléctrico accesorio por calor o radiofrecuencia.
	- Lector de Código de Barras si el equipo lo requiere.
	- Adicional: Conector estéril de tubuladuras.
5. Muestra	- Sangre Total anticoagulada.

Extracto de la Ficha Técnica, consignada en el siguiente link:  
[http://www.essalud.gob.pe/ietSI/PETITORIO\\_DE\\_PATOLOGIA\\_CLINICA\\_Y\\_ANATOMIA\\_PATOLOGICA/pdf/BANC-034.pdf](http://www.essalud.gob.pe/ietSI/PETITORIO_DE_PATOLOGIA_CLINICA_Y_ANATOMIA_PATOLOGICA/pdf/BANC-034.pdf)

La característica mencionada por el participante, se encuentra relacionada a la Unidad Compresora con Sensor Óptico, y como puede apreciarse de la lectura de la Ficha Técnica, en ninguno de los extremos de dicha característica se menciona que el fraccionador deba tener la capacidad de eliminación de aire, dado que de la propia consulta se desprende que el equipo que ofertaría el participante cuenta con dicha capacidad.

Por tanto, no es posible precisar que el fraccionador cumpla con la capacidad de eliminación de aire, toda vez que ello implica una modificatoria a lo establecido en la Ficha Técnica que a su vez restringiría la participación de otros postores cuyos equipos no cuenten con dicha capacidad.

“(…)”.

(El subrayado y resaltado es agregado)

Al respecto, es necesario indicar que, las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba el IETSI<sup>11</sup>, a nivel sectorial **son de obligatorio cumplimiento**, de acuerdo

<sup>9</sup> Remitido mediante el Expediente N° 2025-0020051, de fecha 10 de febrero de 2025.

<sup>10</sup> Remitido mediante el Expediente N° 2025-0025760, de fecha 21 de febrero de 2025.

<sup>11</sup> Según lo dispuesto en la Resolución N°191-2019-TCE-S1, el IETSI es el Órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, basado en evidencia científica, y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo efectividad y racionalidad económica para la institución.

con la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018 “Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD”, aprobada mediante la Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 13-IETSI-ESSALUD-2018, de fecha 6 de marzo de 2018.

Aunado a ello, cabe indicar que el numeral 7.3.8 de la citada Directiva, precisa que, en los casos en que un Órgano Desconcentrado, Órgano Prestador Nacional, Institución Prestadora de Servicios de Salud, Gerencia Central, identifique la necesidad de incluir, excluir **o modificar** uno o varios ítems de los petitorios de dispositivos médicos, equipos biomédicos u otras tecnologías relacionadas, **deberá solicitarlo al IETSI para su aprobación**, el cual a través de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y la Sub Dirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos, **realizará la evaluación correspondiente y emitirá el dictamen preliminar o definitivo que sustente la aprobación o desaprobación de lo solicitado**.

De lo expuesto, se aprecia que las fichas técnicas homologadas aprobadas por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI), son de uso obligatorio a nivel sectorial; además de que **todo cambio o modificación debe ser solicitada por el área usuaria correspondiente, y posteriormente autorizada por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI)**.

Ahora bien, en atención a lo cuestionado por el recurrente, el área usuaria de la Entidad, siendo la responsable de la determinación de su requerimiento y, por ende, la mejor conocedora de sus necesidades, mediante su informe técnico, precisó que, la característica “*Unidad Compresora con Sensor Óptico para la separación de Plasma, Plaquetas y Buffy Coat de unidades de sangre*” de la Ficha Técnica, no precisa que el equipo deba tener la capacidad de eliminación de aire, por lo que, de aceptarlo, se estaría modificando las especificaciones técnicas contempladas en la Ficha IETSI, lo cual implicaría restringir la participación de otros postores, cuyos equipos no cuenten con dicha característica.

De lo expuesto, se aprecia que la Entidad no puede “precisar” que el Equipo para Fraccionamiento Sanguíneo cumpla con la capacidad de eliminación automática de aire del plasma y las plaquetas, dado que el requerimiento emitido por ESSALUD, el mismo que se encuadra en los bienes previstos en las fichas homologadas por IETSI, no puede ser modificado por una consulta y/u observación formulada por los participantes.

En concordancia con lo expuesto, cabe indicar que en los numerales 3.2 y 3.3 del “Formato de Resumen Ejecutivo de las actuaciones preparatorias”, la Entidad declaró la existencia de pluralidad de proveedores y marcas, con capacidad de cumplir con el íntegro del requerimiento, lo cual incluyó las especificaciones técnicas del Equipo para Fraccionamiento Sanguíneo.

En ese sentido, considerando lo señalado en los párrafos precedentes, y dado que la pretensión del recurrente se encuentra orientada a solicitar que se precise que el Equipo para Fraccionamiento Sanguíneo debe permitir la eliminación automática de

aire del plasma y las plaquetas; y en la medida que, la Entidad mediante informe técnico, se ratificó en no aceptar las modificación solicitada a la especificación técnica en cuestión; 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° 4:**

#### **Respecto a la “Balanza para Hemocomponentes”**

El participante **DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C.** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 18, alegando que el Comité de Selección está limitando la participación de postores, al solicitar la entrega de “*una balanza para hemocomponentes (1-3) kg de dos platillos, sensibilidad menor o igual a 0.1 gr*”, toda vez que, según refiere **i)** una balanza con capacidad mínima de 3 kg sería más flexible y permitiría el uso de equipos más accesibles y comunes en el mercado, sin comprometer el peso de las unidades de sangre y alícuotas, **ii)** la exactitud o legibilidad de 1 gr o menos, garantiza que las mediciones sean precisas para la mayoría de los usos hospitalarios relacionados con el manejo de productos sanguíneos, y **iii)** durante la indagación de mercado se solicitó ampliar las característica técnica del accesorio en cuestión de la Balanza para Hemocomponentes, la cual fue aceptada, no obstante, dicha modificación no se incorporó en las Bases de la convocatoria.

Por lo tanto, la pretensión del recurrente se encuentra orientada a que, respecto a la Balanza para Hemocomponentes, la Entidad **se sirva modificar dicha especificación a una capacidad de “3 kg como mínimo” y una “legibilidad o exactitud de 1 gr o menor”**.

#### **Pronunciamiento**

De la revisión del acápite V del Anexo A del Capítulo III, de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, la Entidad consignó lo siguiente:

<i>“V. ACCESORIOS</i>				
<i>N°</i>	<i>AREA DE PRODUCCIÓN</i>	<i>DESCRIPCIÓN</i>	<i>AFERESIS CANT.</i>	<i>BOLSAS DE SANGRE CANT.</i>
<i>(...)</i>	<i>(...)</i>	<i>(...)</i>	<i>(...)</i>	<i>(...)</i>

11	Banco de Sangre	<u>Balanza para Hemocomponentes (1-3 kg) de dos platillos, sensibilidad menor o igual a 0.1 g.</u>	0	1
----	-----------------	--	---	---

(...)

(El subrayado y resaltado es agregado)

Es así que, mediante la consulta y/u observación N° 18, se solicitó ampliar o aceptar la Balanza para hemocomponentes con una capacidad mínima de 3 kg, con legibilidad o exactitud de 1g o menos, en lugar de la especificación original de 1-3 kg de dos platillos con sensibilidad menor o igual a 0.1g, a efectos de no limitar la participación de postores y considerando que, dicha consulta fue realizada y aceptada en la etapa de estudio del mercado; ante lo cual, el Comité de Selección, indicó que se deberá entregar una Balanza para hemocomponentes (1-3kg) de dos platillos, sensibilidad menor o igual a 0.1 gr de uso hospitalario.

En ese contexto, y teniendo en cuenta lo cuestionado por el recurrente, respecto a la absolución señalada en el párrafo precedente, la Entidad mediante INFORME TECNICO S/N<sup>12</sup>, señaló lo siguiente:

“(...)  
Indicar que en el Servicio de Banco de Sangre y Hemoterapia, la balanza se utiliza para pesar hemocomponentes de diferentes volúmenes que oscilan entre 1 kg. (para neonatos) hasta 3 kg aproximadamente para contrapesar las unidades de sangre total recién extraídas de los donantes, antes de la centrifugación respectiva, siendo que al ser esto una necesidad del servicio se ha definido y descrito de esa forma, en ese sentido no es posible aceptar un mínimo de 3 kg. como lo propone el participante Diagnóstica Peruana S.A.C. dado que no se podría utilizar conforme a los procedimientos antes mencionados.”

(El subrayado y resaltado es agregado)

Asimismo, mediante INFORME N° 001 DE AREA USUARIA LP 13-2024-ESSALUD/RAAR-1<sup>13</sup>, la Entidad señaló lo siguiente:

“En relación al requerimiento de la Balanza para Hemocomponentes, es preciso indicar en primer lugar lo siguiente: los bancos de sangre recolectan sangre y la separan en sus diversos componentes para que puedan usarse de manera más eficaz según las necesidades del paciente.

Es así que, el Servicio de Hemoterapia y Banco de Sangre del Hospital Carlos Alberto Segúin Escobedo de Essalud Arequipa, es un Área Crítica que labora las 24 horas del día para atender las necesidades de Transfusión de Sangre y sus componentes (glóbulos rojos, plaquetas, plasma) de los pacientes adultos, niños y neonatos de las diferentes especialidades, tanto de forma programada (Ley General de Salud 26482) como de emergencia (Ley de Emergencia 27604).

Adicional a ello, indicar también que nuestro Servicio está categorizado de acuerdo al MINSA (Ley 26454, DS N° 017-2022-SA), como Centro de Hemoterapia Tipo II, y debemos atender los

<sup>12</sup> Remitido mediante el Expediente N°2025-0020051, de fecha 10 de febrero de 2025.

<sup>13</sup> Remitido mediante el Expediente N° 2025-0025760, de fecha 21 de febrero de 2025.

requerimientos de sangre y/o hemocomponentes de otros hospitales de Essalud de la Red Asistencial Arequipa, como son el Hospital III -Yanahuara, Hospital I. Edmundo. Escomel, Hospital de Mollendo, Hospital de Camaná.

Dentro de ese contexto y de acuerdo a lo establecido en el DS N° 017-2022-SA, el Centro de Hemoterapia Tipo II debe contar como equipo accesorio una BALANZA DE DOBLE PLATILLO.

La Balanza mencionada será utilizada para diferentes funciones, como pesar volúmenes pequeños de sangre en caso se requiera para pacientes recién nacidos o pediátricos quienes utilizan menor cantidad de sangre y/o hemocomponentes; así también será utilizada para contrapesar las unidades de sangre que se extraen diariamente antes de someterse a centrifugación y así poder obtener los hemocomponentes como son los glóbulos rojos, plaquetas, plasma.

La Balanza es un Accesorio solicitado, dentro del Requerimiento, y va de la mano con la Centrífuga refrigerada que se utilice, que también está dentro de los Accesorios solicitados. Las centrífugas refrigeradas utilizan Bucket (contenedor de bolsas) Plásticos y Metálicos y por tanto el peso de un plástico oscila por los 500 grs y se deben colocar dos en contrapeso para centrifugar (total 1 Kg), así mismo los Bucket metálicos pesan alrededor de 1.5 Kg cada uno, que sumados harían los 3 Kg. lo cual va en directa relación con lo requerido.

Finalmente, cabe resaltar que los reactivos requeridos son de uso continuo, al tratarse de Transfusiones de Sangre y de Hemocomponentes para atención de pacientes hospitalizados en áreas críticas como emergencia y cuidados intensivos y otros cuya vida depende únicamente de una transfusión sanguínea, es por ello que se requiere un abastecimiento oportuno, y éstas situaciones no favorecen ello dado que por el contrario dilatan el proceso de adquisición, lo que puede ocasionar un desabastecimiento y en consecuencia una mala atención a los pacientes, quejas de parte de su entorno familiar y un daño a la imagen de la Institución.”

(El subrayado y resaltado es agregado)

Ahora bien, en atención a lo cuestionado por el recurrente, el área usuaria de la Entidad, siendo la responsable de la determinación de su requerimiento y, por ende, la mejor conocedora de sus necesidades, mediante el citado informe técnico, ratificó su posición vertida en el pliego absolutorio, precisando, entre otros aspectos que, según el DS N° 017-2022-SA, el Centro de Hemoterapia Tipo II debe contar con una balanza de doble platillo, que se utilizará para pesar volúmenes pequeños de sangre, especialmente en pacientes nacidos o pediátricos, y para contrapesar las unidades de sangre, antes de someterse a la centrifugación; siendo de notar que, la balanza solicitada es un accesorio relacionado con la centrífuga refrigerada, que también está incluida en los accesorios requeridos, las cuales utilizan Buckets (contenedor de bolsas) plásticos y metálicos, cuyo peso varía entre 500 gr y 1.5 kg. sumando un total de 3 kg. lo que cumple con los requisitos establecidos.

Asimismo, en relación a la omisión de publicar en las Bases de la convocatoria, la modificación de la característica técnica de la Balanza para Hemocomponentes, aceptada por la Entidad en la indagación de mercado, la Oficina de Adquisiciones, mediante el INFORME DE ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES LP 13-2024-ESSALUD/RAAR-1 indicó que el recurrente teniendo conocimiento del requerimiento y sus condiciones, así como las respuestas formuladas, aceptó libremente brindar su cotización y en referencia específicamente a la Balanza para Hemocomponentes, ofertó el accesorio “una balanza para

*hemocomponentes (1-3) kg de dos platillos, sensibilidad menor o igual a 0.1 gr”, conforme a lo establecido en el requerimiento del área usuaria. Afirmación que está sujeta a rendición de cuentas.*

De otro lado, cabe señalar que de la revisión del numeral 3.2 y 3.3 del formato de “Resumen Ejecutivo de Actuaciones Preparatorias” se aprecia que la Entidad declaró la existencia de pluralidad de proveedores y marcas con capacidad de cumplir con la totalidad del requerimiento, lo cual incluye una Balanza para Hemocomponentes (1-3) kg de dos platillos y sensibilidad menor o igual a 0.1 gr.

En ese sentido, considerando lo señalado en los párrafos que preceden, y dado que la pretensión del recurrente se encuentra orientada a que, respecto a la Balanza para Hemocomponentes, la Entidad se sirva modificar dicha especificación a una capacidad de “3 kg como mínimo” y una “legibilidad o exactitud de 1 gr o menor”; y en la medida que, la Entidad mediante su informe técnico brindó los alcances por los cuales ratifica su requerimiento y deniega lo solicitado; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento.

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

### 3. ASPECTOS REVISADOS DE OFICIO

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

#### 3.1. Plazo de entrega:

De la revisión del numeral 1.9 del Capítulo I y del acápite 9 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases Integradas, se aprecia lo siguiente:

<p><i>“1.9 PLAZO DE ENTREGA</i></p> <p><b><u>Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de DOCE (12) MESES, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.</u></b></p> <p><i>Las entregas serán, según cuadro de cronograma de entregas por ítem señalado en el Anexo B. y podrán tener una variación en el giro de +/-30%.</i></p>	<p><i>“9. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA</i></p> <p><i>Las entregas serán, según cuadro de cronograma de entregas por ítem señalado en el Anexo B. y podrán tener una variación en el giro de +/-30%.</i></p> <p><i>La compra se realizará considerando el 100% de la cantidad total consignada en</i></p>
---	--



<p>La compra se realizará considerando el 100% de la cantidad total consignada en el cuadro de requerimiento. Sin perjuicio de ello si la entidad considera conveniente, podrá efectuar la reducción de la prestación de acuerdo a lo dispuesto en la normatividad de la Ley de Contrataciones del Estado.</p> <p>Los plazos de entrega para los dispositivos médicos son:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ <i>Ira. entrega : Debe realizarse como máximo a los diez (10) días calendarios contados a partir del día siguiente de <u>notificada la orden de compra, previa suscripción del contrato</u> (incluye la instalación y puesta en funcionamiento de los equipos, accesorios y complementos).</i></li> <li>➤ <i>Siguientes entregas : A partir de la 2da. Entrega en adelante, deben realizarse a los 30 días después de la entrega anterior."</i></li> </ul>	<p><i>el cuadro de requerimiento. Sin perjuicio de ello si la entidad considera conveniente, podrá efectuar la reducción de la prestación de acuerdo a lo dispuesto en la normatividad de la Ley de Contrataciones del Estado.</i></p> <p><i>Los plazos de entrega para los dispositivos médicos son:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ <i>Ira. entrega : Debe realizarse como máximo a los diez (10) días calendarios contados a partir del día siguiente de <u>recibir la orden de compra</u>, (incluye la instalación y puesta en funcionamiento de los equipos, accesorios y complementos).</i></li> <li>➤ <i>Siguientes entregas : A partir de la 2da. Entrega en adelante, deben realizarse a los 30 días después de la entrega anterior. (...)"</i></li> </ul>
--	--

(El subrayado y resaltado es agregado)

De lo expuesto, se advierte que la información consignada en el numeral 1.9 del Capítulo I y el acápite 9 del numeral 3.1 del Capítulo III, no sería congruente entre sí; por lo que, corresponderá uniformizar los extremos relativos al plazo de entrega, teniendo en cuenta lo manifestado por la Entidad en el INFORME N° 001-2025/ LP 13-2024-ESSALUD-RAAR 1<sup>14</sup>, y a efectos de que el contenido de las Bases resulte claro y congruente.

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

- **Se adecuará** el contenido del acápite 9 del numeral 3.1 del Capítulo III, correspondiente a la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, conforme al detalle siguiente:

<p><b>"9. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA</b></p> <p><i>Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de DOCE (12) MESES, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.</i></p> <p><i>Las entregas serán, según cuadro de cronograma de entregas por ítem señalado en el Anexo B, y podrán tener una variación en el giro de +/-30%.</i></p> <p><i>La compra se realizará considerando el 100% de la cantidad total consignada en el cuadro de requerimiento. Sin perjuicio de ello si la entidad considera conveniente, podrá efectuar la reducción de la prestación de acuerdo a lo dispuesto en la</i></p>
--

<sup>14</sup> Remitido mediante el Expediente N° 2025-0025760, de fecha 21 de febrero de 2025.

normatividad de la Ley de Contrataciones del Estado.

Los plazos de entrega para los dispositivos médicos son:

- *Ira. entrega : Debe realizarse como máximo a los diez (10) días calendarios contados a partir del día siguiente de ~~recibir~~ notificada la orden de compra, previa suscripción del contrato (incluye la instalación y puesta en funcionamiento de los equipos, accesorios y complementos).*
- *Siguientes entregas : A partir de la 2da. Entrega en adelante, deben realizarse a los 30 días después de la entrega anterior.  
(...)”.*

- **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. Acreditación de especificaciones técnicas:

De la revisión del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y del acápite 4.2 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas, se aprecia, lo siguiente:

*“2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta*

***j) Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (original o copia simple):** El manual de instrucciones de uso o inserto debe cumplir con el Artículo 140° del Reglamento de Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado mediante DS N° 016-2011-SA, sobre la información que debe contener el manual de instrucciones de uso o inserto, cuando corresponda. Permitirá verificar la metodología y la correspondencia del reactivo ofertado y debe estar redactado en idioma español.*

*(...)*

***I) Folletería, Manual, Catálogo o Inserto (original o copia simple):** La folletería contiene literatura y/o gráficos relacionados con el dispositivo médico. Manual, catálogo o inserto. La información contenida en los documentos anteriormente descritos debe evidenciar el cumplimiento de las especificaciones técnicas del reactivo:*

- **Presentación (a excepción del tiempo de expiración)**
- **Características**

*Para los equipos en cesión de uso, el postor acreditará con catálogos, manuales de usuarios o servicio u otros documentos técnicos emitidos por el fabricante las siguientes características:*

- *Tipo*
- *Metodología*
- *Performance*
- *Muestra*
- *Procesamiento de Datos*
- *Características*

*Sin embargo, en caso los documentos antes mencionados no detallasen algunas de las características técnicas establecidas se podrá presentar cualquier otro documento técnico*

emitido por el fabricante.

(...)

4.2 DEL DISPOSITIVO MEDICO (servirán para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas)

Las cuales se deben acreditar con copia simple.

(...)

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

El manual de instrucciones de uso o inserto debe cumplir con el Artículo 140° del Reglamento de Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado mediante DS N° 016-2011-SA, sobre la información que debe contener el manual de instrucciones de uso o inserto, cuando corresponda. **Permitirá verificar la metodología** y la correspondencia del reactivo ofertado y debe estar redactado en idioma español.

(...)

**h) Folletería, Manual, Catálogo o Inserto (original o copia simple):**

La folletería contiene literatura y/o gráficos relacionados con el dispositivo médico. Manual, catálogo o inserto.

La información contenida en los documentos anteriormente descritos debe evidenciar el cumplimiento de las especificaciones técnicas del reactivo:

- Presentación
- **Metodología**
- **Muestra Biológica**

Para los equipos en cesión de uso, el postor **acreditará con catálogos, manuales de usuarios o servicio u otros documentos técnicos emitidos por el fabricante** las siguientes características:

- Tipo
- Metodología
- Performance
- Muestra
- Procesamiento de Datos
- Características

Sin embargo, en caso los documentos antes mencionados no detallasen algunas de las características técnicas establecidas se podrá presentar cualquier otro documento técnico emitido por el fabricante.”

(El subrayado y resaltado es agregado)

Por otro lado, de la revisión del pliego absolutorio, se aprecia lo siguiente:

Consulta y/u observación N° 9	Absolución
<p>Pag. 27, literal h) Folletería, Manual, Catalogo o Inserto (original o copia simple), <u>para acreditar el cumplimiento el cumplimiento de las especificaciones técnicas del Reactivo:</u></p> <p>Al respecto solicitamos al comité en coordinación con el área usuaria sirva precisar y aclarar lo siguiente: <b><u>AL solicitar el cumplimiento de las especificaciones técnicas del Reactivo,</u></b></p>	<p><b><u>Se aclara que en especificaciones técnicas, el término “reactivo” se refiere a la bolsa cuádruple de extracción de sangre para el sistema buffycoat, el que se</u></b></p>

<u>entendemos que se refiere al bien principal BOLSA CUADRUPLE DE EXTRACCION DE SANGRE PARA SISTEMA BUFFY COAT.</u>	<u>encuentra inmerso en el objeto de la convocatoria.</u>
---	---

(El subrayado y resaltado es agregado)

Al respecto, cabe indicar que las Bases estándar aplicables al objeto de contratación, disponen que en caso se determine que adicionalmente a la declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas, el postor deba presentar algún otro documento, **debe consignar la documentación adicional que el postor debe presentar, tales como autorizaciones del producto, folletos, instructivos, catálogos o similares para acreditar las características y/o requisitos funcionales que ha determinado acreditar con la documentación requerida.**

De lo expuesto, se aprecia que en el literal j) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y literal f) del acápite 4.2 del Capítulo III, la Entidad está solicitando como documentos para acreditar la especificación técnica “Metodología” del reactivo al “Manual de Instrucciones de Uso o Inserto”, en el literal i) del mismo numeral, se requiere la presentación de “Folletería, Manual, Catálogo o Inserto”, para acreditar las características técnicas del reactivo “Presentación (a excepción del tiempo de expiración)” y “Características”. Asimismo en el literal h) del acápite 4.2 del Capítulo III se solicita acreditar mediante Folletería, Manual, Catálogo o Inserto las características técnicas “Presentación”, “Metodología” y “Muestra Biológica” del reactivo; por lo que, se advierte una incongruencia entre los citados documentos técnicos y las especificaciones técnicas que serán acreditadas del reactivo, máxime si de la revisión de la ficha técnica de la **Bolsa cuádruple de extracción de sangre para Sistema Buffy Coat**, no se aprecia la característica técnica “Metodología” y “Muestra Biológica”.

En virtud de lo expuesto, mediante INFORME N° 001 DE AREA USUARIA LP 13-2024-ESSALUD/RAAR-1<sup>15</sup>, la Entidad precisó lo siguiente:

*“Sobre el particular, como Área Usuaria, se debe expresar que, por error involuntario, se consideró en el literal h) del numeral 4.2 del Requerimiento consignado en el Capítulo III de la Sección Específica, la acreditación de las especificaciones técnicas referidas a: “Metodología” y “Muestra Biológica”; cuando según lo descrito en las Fichas Técnicas correspondientes al (i) Kit completo para aféresis y (ii) Bolsa Cuádruple de extracción de sangre para sistema Buffy Coat no se requería; por lo tanto habiéndose recibido las consultas de los participantes Sistemas Analíticos SRL y Diagnóstica Peruana SAC, se aceptó mediante ellas, rectificar el error involuntario.*

*En ese sentido, a fin de adecuar el literal en el cual se detallan los documentos permitidos para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas de los bienes requeridos y que ello se traslade en los mismos términos al numeral 2.2.1.1 del Capítulo II — Documentos para la admisión de la oferta, **corresponde suprimir el literal f) del numeral 4.2 del Capítulo III — Requerimiento y complementar el literal h) del mismo numeral, quedando la redacción de lo antes mencionado, de la siguiente forma:***

**4.2 DEL DISPOSITIVO MEDICO (servirán para acreditar el cumplimiento de las**

<sup>15</sup> Remitido mediante el Expediente N° 2025-0025760, de fecha 21 de febrero de 2025.

especificaciones técnicas).

Los cuales se deben acreditar con copia simple.

a. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario:

(...)

b. Certificado de Análisis del producto terminado (Protocolo de Análisis) :

(...)

c. Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA):

(...)

d. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM):

(...)

e. Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT):

(...)

~~f. Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (original o copia simple):~~

~~El manual de instrucciones de uso o inserto debe cumplir con el Artículo 140° del Reglamento de Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado mediante DS N° 016-2011-SA, sobre la información que debe contener el manual de instrucciones de uso o inserto, cuando corresponda. (...)~~

(...)

h. Folletería, Manual de Instrucciones de Uso, Catálogo o Inserto (original o copia simple)

La folletería contiene literatura y/o gráficos relacionados con el dispositivo médico. Manual, catálogo o inserto. La información contenida en los documentos anteriormente descritos debe evidenciar el cumplimiento de las especificaciones técnicas del reactivo, referidas a:

- **Presentación (a excepción del tiempo de expiración)**
- **Características**

Para los equipos en cesión de uso, el postor acreditará con catálogos, manuales de usuarios o servicio u otros documentos técnicos emitidos por el fabricante las siguientes características:

- Tipo
- Metodología
- Performance
- Características
- Muestra
- Procesamiento de Datos

Sin embargo, en caso los documentos antes mencionados no detallasen algunas de las características técnicas establecidas se podrá presentar cualquier otro documento técnico emitido por el fabricante **o dueño de la marca**".

(El subrayado y resaltado es agregado)

Así, se advierte que la Entidad a efectos de aclarar la acreditación de las especificaciones técnicas del reactivo, precisó que por un error involuntario se consideró la "metodología" y "muestra biológica", cuando dichas características técnicas no se requieren según lo descrito en las Fichas Técnicas correspondientes al **i) Kit completo para aféresis** y **ii) Bolsa cuádruple de extracción de sangre para Sistema Buffy Coat**, no obstante, en la absolución de la consulta y/u observación N° 9, la Entidad aclaró que el término "**reactivo**" para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas, se refiere a la **Bolsa cuádruple de extracción de sangre para Sistema Buffy Coat**; por lo que, no quedaría claro si las especificaciones técnicas "presentación (a excepción del tiempo de expiración)" y "características" del

reactivo contempladas para acreditarse con la documentación técnica requerida, corresponde al Kit completo para aféresis y Bolsa cuádruple de extracción de sangre para Sistema Buffy Coat o **sólo** a la Bolsa cuádruple de extracción de sangre para Sistema Buffy Coat; máxime si la especificación técnica “presentación” del Kit completo para aféresis no contempla el tiempo de expiración.

En atención a ello, mediante INFORME N° 002 DE AREA USUARIA LP 13-2024-ESSALUD/RAAR-1<sup>16</sup>, la Entidad precisó lo siguiente:

“(…)

*En relación a la observación efectuada, indicar que como área usuaria nos ratificamos en la información entregada mediante el Informe N° 001 de fecha 20.02.2024, con la salvedad de las precisiones que solicito, sean incorporadas al texto del numeral h) en relación a los bienes y a los equipos requeridos en cesión de uso.*

*i. Folletería, Manual de Instrucciones de Uso, Catálogo o inserto (original o copia simple)*

*La folletería contiene literatura y/o gráficos relacionados con el dispositivo médico. Manual, catálogo o inserto. La información contenida en los documentos anteriormente descritos debe evidenciar el cumplimiento de las especificaciones técnicas del reactivo (**“Bolsa cuádruple de extracción de sangre para el sistema buffy coat” o “Kit completo para aféresis”**, según sea el caso), referidas a:*

- **Presentación (a excepción del tiempo de expiración, cuando corresponda)***
- **Características***

*Para los equipos en cesión de uso (**“Equipo Automatizado o semiautomatizado para el Fraccionamiento Sanguíneo” o “Equipo Automatizado para aféresis de componentes sanguíneos”**, según sea el caso), el postor acreditará con catálogos, manuales de usuarios o servicio u otros documentos técnicos emitidos por el fabricante las siguientes características:*

- Tipo*
- Metodología*
- Performance*
- Características*
- Muestra*
- Procesamiento de Datos*

*Sin embargo, en caso los documentos antes mencionados no detallasen algunas de las características técnicas establecidas se podrá presentar cualquier otro documento técnico emitido por el fabricante **o dueño de la marca**.”*

(El subrayado y resaltado es agregado)

De lo expuesto, se aprecia que, la Entidad dispuso uniformizar y aclarar la incongruencia referida a los documentos técnicos y las especificaciones técnicas del reactivo y equipo en cesión de uso, considerando precisar que el término **reactivo** está referido a la “Bolsa de cuádruple de extracción de sangre para Sistema Buffy Coat o Kit completo para aféresis”, según sea el caso y el término “equipos en cesión de uso” está referido al “Equipo Automatizado o semiautomatizado para el

<sup>16</sup> Remitido mediante el Expediente N° 2025-0029765, de fecha 3 de marzo de 2025.

Fraccionamiento Sanguíneo o Equipo Automatizado para aféresis de componentes sanguíneos, según sea el caso.

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

- **Se dejará sin efecto**<sup>17</sup> la absolución de la consulta y/u observación N° 9.
- **Se adecuará** el contenido del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y el acápite 4.2 del numeral 3.1 del Capítulo III, correspondiente a la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, conforme al detalle siguiente:

“(…)  
Documentos para la admisión de la oferta  
(…)  
~~j) Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (original o copia simple): El manual de instrucciones de uso o inserto debe cumplir con el Artículo 140° del Reglamento de Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado mediante DS N° 016-2011-SA, sobre la información que debe contener el manual de instrucciones de uso o inserto, cuando corresponda. Permitirá verificar la metodología y la correspondencia del reactivo ofertado y debe estar redactado en idioma español.~~  
(…)  
I) Folletería, Manual, Catálogo o Inserto (original o copia simple):  
La folletería contiene literatura y/o gráficos relacionados con el dispositivo médico. Manual, catálogo o inserto. La información contenida en los documentos anteriormente descritos debe evidenciar el cumplimiento de las especificaciones técnicas del reactivo (“Bolsa cuádruple de extracción de sangre para el Sistema Buffy Coat” o “Kit completo para aféresis”, según sea el caso), referidas a:

- Presentación (a excepción del tiempo de expiración, cuando corresponda)
- Características

Para los equipos en cesión de uso (Equipo Automatizado o semiautomatizado para el Fraccionamiento Sanguíneo” o “Equipo Automatizado para aféresis de componentes sanguíneos”, según sea el caso), el postor acreditará con catálogos, manuales de usuarios o servicio u otros documentos técnicos emitidos por el fabricante las siguientes características:

- Tipo
- Metodología
- Performance
- Muestra
- Procesamiento de Datos
- Características

Sin embargo, en caso los documentos antes mencionados no detallasen algunas de las características técnicas establecidas se podrá presentar cualquier otro documento técnico emitido por el fabricante o dueño de la marca.”

<sup>17</sup> Resulta pertinente precisar que, la presente disposición deberá ser considerada en la etapa correspondiente, no requiriendo su implementación y/o integración en 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.

### 3.3. Documentos de admisión de ofertas

De la revisión del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y el acápite 4.2 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas, se aprecia lo siguiente:

**“2.1.1.1. Documentos para la admisión de la oferta**  
 (...) **4.2 DEL DISPOSITIVO MEDICO** (servirán para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas).  
 Las cuales se deben acreditar con copia simple.  
 (...) **a) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.**  
 (...) La exigencia de la vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto **se aplica para todo el proceso de selección** y ejecución contractual.  
 (...) **c) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA):**  
 (...) 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.  
**d) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM).**  
 (...) La exigencia de la Certificación de BPM vigente se aplica **durante todo el procedimiento de selección** y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados.  
 (...) **e) Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT). (Cuando corresponda)**  
 (...) La exigencia de la Certificación de BPDT vigente, se aplica **durante todo el procedimiento de selección** y ejecución contractual.”

(El subrayado y resaltado es agregado)

De esta manera, se desprende que, la Entidad está requiriendo en la admisión de ofertas que la documentación listada se encuentre vigente “*durante todo el procedimiento de selección*”, no obstante, no resultaría razonable que la vigencia de los documentos de admisión de la oferta, tal como el caso del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA), sea exigido para todo el procedimiento de selección, toda vez que el procedimiento de selección inicia con la convocatoria<sup>18</sup> y culmina<sup>19</sup> -usualmente- con el perfeccionamiento del contrato,

<sup>18</sup> El artículo 70 del Reglamento establece las etapas de la licitación pública, las cuales son: a) Convocatoria; b) Registro de participantes; c) Formulación de consultas y observaciones; d) Absolución de consultas, observaciones e integración de bases; e) Presentación de ofertas; f) Evaluación de ofertas; g) Calificación de ofertas y h) Otorgamiento de la buena pro.

<sup>19</sup> Conforme al artículo 69 del Reglamento, el procedimiento de selección puede culminar cuando se produzcan cualquiera de los eventos siguientes: a) Se perfecciona el contrato. b) Se cancela el



siendo de notar que, recién con la presentación de ofertas, los postores se comprometen a cumplir con la ejecución de la prestación. Es decir, a partir de dicha oportunidad debería exigirse que se cuente con la vigencia de los documentos en cuestión, máxime si mediante el INFORME N° 002 DE AREA USUARIA LP 13-2024-ESSALUD/RAAR-1<sup>20</sup>, la Entidad precisó que la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) será exigida desde la presentación de ofertas.

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

- **Se adecuará** el contenido del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y del acápite 4.2 del numeral 3.1 del Capítulo III, previstos en la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, conforme al siguiente detalle:

“(…)  
**a) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.**  
(…)  
*La exigencia de la vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto se aplica para ~~todo~~ el proceso de selección (a partir de la presentación de ofertas) y ejecución contractual.*  
(…)  
**c) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA):**  
(…)  
*La exigencia de la Certificación de BPA vigente, se aplica durante ~~todo~~ el procedimiento de selección (a partir de la presentación de ofertas) y ejecución contractual para los dispositivos médicos nacionales e importados.*  
**d) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM).**  
(…)  
*La exigencia de la Certificación de BPM vigente se aplica durante ~~todo~~ el procedimiento de selección (a partir de la presentación de ofertas) y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados.*  
(…)  
**e) Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT). (Cuando corresponda)**  
(…)  
*La exigencia de la Certificación de BPDT vigente, se aplica durante ~~todo~~ el procedimiento de selección (a partir de la presentación de ofertas) y ejecución contractual.”*

- **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.

---

procedimiento. c) Se deja sin efecto el otorgamiento de la buena pro por causa imputable a la Entidad.  
d) No se suscriba el contrato por las causales establecidas en el artículo.

<sup>20</sup> Remitido mediante el Expediente N° 2025-0029765, de fecha 3 de marzo de 2025.

### 3.4. Registro Sanitario o Certificado de registro sanitario

De la revisión del literal e) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y del literal a) del acápite 4.2 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas, se aprecia lo siguiente:

“(…)

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

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

NOTA: De conformidad con lo dispuesto en el numeral 13 del Art. 55° de la Ley N° 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General, modificado por el Decreto Legislativo N° 1272, la DIGEMID hace de conocimiento que la vigencia de los Registros Sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la Institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

En caso algún producto no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá adjuntar una Declaración Jurada (Anexo G), señalando que dicho producto no requiere de Registro Sanitario de acuerdo al Listado publicado por la ANM (DIGEMID), indicando el número de orden que se encuentran en el listado y el folio respectivo”.

(El subrayado y resaltado es agregado)

Al respecto, es conveniente señalar que, el Tribunal de Contratación del Estado, en la Resolución N° 0338-2019-TCE-S1, indicó lo siguiente:

“Así también, es importante indicar que de conformidad con el numeral 13 del artículo 64 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, en caso de renovaciones de autorizaciones, licencias, permisos y similares, se entienden automáticamente prorrogados en tanto hayan sido solicitados durante la vigencia original, y mientras la autoridad instruye el procedimiento de renovación y notifica la decisión definitiva sobre este expediente. A partir de lo expuesto y de acuerdo a la normativa antes expuesta la vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la Institución (DIGEMID), siempre que las solicitudes de reinscripción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir comunicado de DIGEMID, 05 de enero de 2017). Por lo tanto, el postor debía presentar el documento que acredite esta condición (copia de la solicitud de reinscripción del producto) dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir”.

(El subrayado y resaltado es agregado)

Es así que, considerando que la Ley de Procedimiento Administrativo General, dispone que los registros se entienden renovados, en tanto se haya solicitado su renovación durante la vigencia original.

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

- **Se adecuará** el contenido del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, según el siguiente detalle:

*“Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario  
Otorgado por la ANM (DIGEMID); además, las Resoluciones de modificación o autorización en tanto éstas tengan finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán dispositivos médicos cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado ~~o en trámite~~.  
(...)  
NOTA: De conformidad con lo dispuesto en el numeral 13 del Art. 55° de la Ley N° 27444 Ley de Procedimiento Administrativo General, modificado por el Decreto Legislativo N° 1272, la DIGEMID hace de conocimiento que la vigencia de los Registros Sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la Institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.  
  
En caso algún producto no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá adjuntar una Declaración Jurada (Anexo G), señalando que dicho producto no requiere de Registro Sanitario de acuerdo al Listado publicado por la ANM (DIGEMID), indicando el número de orden que se encuentran en el listado y el folio respectivo.  
  
Asimismo, como parte de los documentos de la oferta, para la validación del Registro Sanitario en trámite de renovación, el postor deberá presentar copia de la solicitud de reinscripción y registro sanitario del producto”.*

- **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. Traducción

De la revisión del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II, del acápite 4.2 y 4.3 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas, se aprecia lo siguiente:

*“2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta  
(...)  
4.2 DEL DISPOSITIVO MEDICO (servirán para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas).  
(...)  
Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario:  
(...)  
Certificado de Análisis del producto terminado (Protocolo de Análisis) :  
(...)  
Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA):*

<p>(...)</p> <p>Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM):</p> <p>(...)</p> <p>Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT):</p> <p>(...)</p> <p><b><u>Para los literales descritos anteriormente, aplica lo siguiente:</u></b></p> <p><u>En caso que un documento técnico se presente en idioma distinto al español, deberá estar acompañado de traducción simple con la indicación y suscripción de quien oficie de traductor debidamente identificado, salvo el caso de la información técnica complementaria contenida en instructivos, catálogos o similares, que puede ser presentada en el 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.</u></p> <p>Folletería, Manual, Catalogo o Inserto (original o copia simple):</p> <p>(...)</p> <p>4.3 DEL EQUIPO EN CESION DE USO (servirán para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas)</p> <p>Declaración Jurada de Presentación del Equipo (original) (Anexo J)</p> <p>(...)</p> <p><b><u>Para los literales descritos anteriormente, aplica lo siguiente:</u></b></p> <p><u>En caso que un documento técnico se presente en idioma distinto al español, deberá estar acompañado de traducción simple con la indicación y suscripción de quien oficie de traductor debidamente identificado, salvo el caso de la información técnica complementaria contenida en catálogos o similares, que puede ser presentada en el 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”.</u></p>
--

(El subrayado y resaltado es agregado)

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

- **Se adecuará** el contenido del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y el acápite 4.2 del numeral 3.1 del Capítulo III, previsto en la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, conforme a lo siguiente:

“(…)

*En caso que un documento técnico se presente en idioma distinto al español, ~~deberá estar acompañado de traducción simple con la indicación y suscripción de quien oficie de traductor debidamente identificado~~, se presentará la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, salvo el caso de la información técnica complementaria contenida en instructivos, catálogos o similares, ~~que puede ser presentada en el idioma original~~ de acuerdo a lo establecido en el artículo 59 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado y modificatorias vigente. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.*

- **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. Causales adicionales de resolución contrato

De la revisión del acápite 12 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas, se aprecia lo siguiente:

#### 12. CAUSALES ADICIONALES DE RESOLUCIÓN DE CONTRATO

*Además de las establecidas en la normatividad de contrataciones del Estado, será causal de resolución de contrato cualquiera de las siguientes situaciones que se produzca durante la ejecución de éste:*

- a) La cancelación o no renovación de los certificados de las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Almacenamiento, o Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, según corresponda.*
- b) La cancelación del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.*
- c) Mantener la suspensión del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del dispositivo médico, por un periodo mayor a dos (02) meses.*
- d) La suspensión o cancelación del Registro Sanitario por medida de seguridad.*
- e) Cierre temporal o definitivo del Laboratorio o Droguería por medida de seguridad.*
- f) No haber solicitado su certificación en BPDT, de acuerdo a lo establecido por la ANM O ARM, según corresponda.*

(El subrayado y resaltado es agregado)

De lo anterior, se debe tener en cuenta que las causales de resolución del contrato se encuentran establecidas expresamente en la normativa de contratación pública, en tal sentido, no corresponde establecer supuestos adicionales.

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

- **Se suprimirá** el acápite 12 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 Documentos para la admisión de la oferta

De la revisión del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II, del acápite 4.2 y 4.3, así como los Anexos del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas, se aprecia lo siguiente:

<p><b><u>“ 2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta</u></b>  <b><u>(...)</u></b>  <b><u>4.2 DEL DISPOSITIVO MEDICO</u></b>  <b><u>(...)</u></b>  <b><u>g) Declaración Jurada de Presentación del dispositivo médico ofertado, de compromiso de plazo de entrega y vigencia. (Anexo E):</u></b> <i>En este documento se debe consignar toda la información relacionada con el producto que se está ofertando, la cual debe corresponder al producto requerido.</i>  <b><u>(...)</u></b>  <b><u>4.3 DEL EQUIPO EN CESION DE USO</u></b>  <b><u>(...)</u></b>  <b><u>a) Declaración Jurada de Presentación del Equipo (original) (Anexo J), firmado por el representante legal del postor.</u></b>  <i>Este anexo deberá presentarlo por cada uno de los equipos de cesión en uso requerido.</i>  <b><u>(...)</u></b>”.</p>	<p>“(…)</p> <p><b>ANEXO E</b>  <b>DECLARACIÓN JURADA DE</b>  <b>PRESENTACIÓN DEL</b>  <b>DISPOSITIVO Y VIGENCIA</b>  <b>MINIMA</b></p> <p>(…)</p> <p><b>ANEXO J</b>  <b>DECLARACIÓN JURADA DE</b>  <b>PRESENTACIÓN DEL EQUIPO</b>  <b>(FICHA TÉCNICA)</b>  <b>LICITACIÓN PÚBLICA N°</b>  <b>[CONSIGNAR NOMENCLATURA</b>  <b>DEL PROCEDIMIENTO]</b></p>
--	--

(El subrayado y resaltado es agregado)

De lo expuesto, se advierte que la denominación del Anexo E contemplada en los citados extremos de las Bases Integradas no resulta congruente entre sí; no obstante, a través del archivo denominado “03. Bases Integradas LP 13-2024 Aferesis Word”, la Entidad precisó que el citado Anexo E y Anexo J, se denominan “Hoja de presentación del dispositivo y vigencia mínima” y “Hoja de presentación del equipo”; respectivamente, por lo que, con la finalidad de evitar confusión entre los potenciales postores, corresponde corregir la denominación de los citados Anexos en el numeral 2.2.1.1 y en el numeral 3.1 del Capítulo III de las Bases Integradas.

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

- **Se adecuará** el contenido del numeral 2.2.1.1, así como los acápite 4.2 y 4.3 del numeral 3.1 del Capítulo III, previstos en la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, conforme a lo siguiente:

“2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta  
 (...)
   
4.2 DEL DISPOSITIVO MEDICO  
 (...)
   
g) ~~Declaración Jurada~~ *Hoja* de Presentación del dispositivo ~~médico ofertado, de compromiso de plazo de entrega~~ y vigencia *mínima*. (Anexo E): En este documento se debe consignar toda la información relacionada con el producto que se está ofertando, la cual debe corresponder al producto requerido.  
 (...)
   
4.3 DEL EQUIPO EN CESION DE USO  
 (...)
   
a) ~~Declaración Jurada~~ *Hoja* de Presentación del Equipo (original) (Anexo J), firmado por el representante legal del postor.  
  
Este anexo deberá presentarlo por cada uno de los equipos de cesión en uso requerido.  
 (...)”.

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

“ANEXO E  
~~DECLARACIÓN JURADA~~ *HOJA* DE PRESENTACIÓN DEL DISPOSITIVO Y  
 VIGENCIA MINIMA  
  
 (...)
  
 ANEXO J  
~~DECLARACIÓN JURADA~~ *HOJA* DE PRESENTACIÓN DEL EQUIPO (FICHA  
 TÉCNICA)  
 LICITACIÓN PÚBLICA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL  
 PROCEDIMIENTO]

- **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.

#### 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, 10 de marzo de 2025

*Código: 6,1; 12,6; 22,1*