

PRONUNCIAMIENTO N° 061-2025/OECE-DSAT

Entidad : Seguro Social de Salud

Referencia : Licitación Pública N° 4-2024-ESSALUD/RAHU-1, convocada para la contratación del *“Suministro de bienes para la adquisición de reactivos de laboratorio para bioquímica automatizada con equipo en cesión de uso, por un periodo de doce meses para la red asistencial Huánuco”*

1. ANTECEDENTES

Mediante el formulario de solicitud de emisión de pronunciamiento recibido el 21¹ de abril, y subsanado el 6² de mayo de 2025, el presidente del Comité de Selección a cargo del procedimiento de selección de la referencia remitió a este Organismo Técnico Especializado, la solicitud de elevación de cuestionamientos al pliego absolutorio de consultas y observaciones presentada por el participante **LABIN PERÚ S.A.**, 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” y conforme con lo dispuesto en la Cuarta Disposición Complementaria Transitoria de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas.

Ahora bien, cabe precisar que en la emisión del presente pronunciamiento se utilizó el orden establecido por el comité de selección en el pliego absolutorio³ 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° 7 y N° 31, referidas a las **“Mejoras a las especificaciones técnicas”**.
- **Cuestionamiento N° 2** Respecto a la absolución de las consultas y/u observaciones N° 27, N° 34 y N° 36, referidas a los **“Documentos para la admisión de ofertas”**.
- **Cuestionamiento N° 3** Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 28, referida a la **“Definición de bienes similares”**.
- **Cuestionamiento N° 4** Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 29, referida a la **“Impresión**

¹ Mediante el Expediente N° 2025-0054313.

² Mediante el Expediente N° 2025-0006341.

³ Para la emisión del presente Pronunciamiento se utilizará la numeración establecida en el pliego absolutorio en versión PDF.

del logotipo”.

2. CUESTIONAMIENTOS

De manera previa, cabe señalar que:

- Este Organismo Técnico Especializado 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, 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.
- 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 se remitió para las adecuaciones realizadas en el presente documento.

Cuestionamiento N° 1:

Respecto a las “Mejoras a las especificaciones técnicas”

El participante **LABIN PERÚ S.A.** cuestionó la absolución de las consultas y/u observaciones N° 7 y N° 31, alegando que la Entidad ha brindado una respuesta “*inconsistente*”, al ratificar la mejora relativa a demostrar una antigüedad menor a un (1) año para los equipos en cesión de uso; con lo cual, se pretende desconocer lo establecido en la Directiva N° 04-GG-ESSALUD-2009. Asimismo, agrega que, durante la indagación de mercado no se consideró ninguna mejora a las especificaciones técnicas, por lo que, las empresas cotizantes no consideraron dicha antigüedad de los equipos.

Así también, el participante refiere que, en las Bases se solicita que los equipos cuenten con una antigüedad menor a cuatro (4) años, por lo que, la mejora en cuestión realmente no constituye una mejora toda vez que se trata de la misma especificación técnica con diferente grado de antigüedad, máxime considerando que, una mejora debe ser una especificación técnica que no se encuentra en el requerimiento.

Por lo tanto, la pretensión del recurrente se encuentra orientada a que **se suprima el factor de evaluación “Mejoras a las especificaciones técnicas”.**

Pronunciamiento

Sobre el particular, de la revisión del factor de evaluación “Mejoras a las especificaciones técnicas” del Capítulo IV de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

--

<i>I. MEJORAS A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</i>	
<i>MEJORA 1</i> <u><i>Evaluación:</i></u> <i>EQUIPO EN CESIÓN DE USO</i> <u><i>Acreditación:</i></u> <i>Se acreditará únicamente mediante la presentación de DECLARACIÓN JURADA</i>	<i>(Máximo 10 puntos)</i> <i><u>≥0 - <1 año de fabricación</u></i> <i>10 puntos.</i>

(El subrayado y resaltado es agregado)

En relación con ello, de la revisión del pliego absolutorio, se aprecia lo siguiente:

- **Mediante la consulta y/u observación N° 7**, se solicitó que, se indique la justificación técnica y normativa de la Directiva N° 04-GG-ESSALUD-2009, que permite otorgar puntos adicionales (10 puntos) a un postor de un procedimiento de selección, que oferte con una antigüedad menor de un año de fabricación en los equipos en cesión de uso.
- **Mediante la consulta y/u observación N° 31**, se solicitó que, se suprima la puntuación adicional de 10 puntos para los equipos con antigüedad menor a un año, a fin de no limitar ni restringir el proceso de selección, evitando el direccionamiento a favor de postores en particular, y así generar una mayor concurrencia de participantes atendiendo a los Principios de Libertad de Concurrencia, Igualdad de Trato, Transparencia y Competencia.

Ante las referidas consultas y/u observaciones, la Entidad no acogió lo solicitado, señalando -entre otros- que otorgar 10 puntos adicionales a un postor que ofrezca analizadores bioquímicos con una antigüedad de fabricación menor a un año se justifica en el Principio de Vigencia Tecnológica. Asimismo, refirió que la Directiva N° 04-GG-ESSALUD-2009, establece que los equipos en cesión de uso deben tener una antigüedad menor a 4 años, por lo que se podría argumentar que la inclusión de un criterio adicional para equipos más nuevos (menos de un año), busca incentivar la adquisición de tecnología más avanzada, alineándose con el objetivo de mejorar la calidad de los servicios de salud.

En relación con ello, y en atención al cuestionamiento formulado por el participante, mediante Informe N° 000001-SPAT-ESSALUD-2025 ⁴, la Entidad señaló lo siguiente:

<p><i>“EL COMITÉ DE SELECCIÓN RESPALDA SU ABSOLUCIÓN, EN EL QUE JUSTIFICA LA MEJORA.</i></p> <p><i><u>Justificación de la Mejora:</u></i></p> <p><i>El pronunciamiento final del OSCE sostiene que la mejora propuesta por el Comité de Selección, relacionada con la entrega de analizadores bioquímicos con antigüedad de fabricación menor a un año, se justifica por los siguientes motivos:</i></p>
--

⁴ Mediante el Expediente N° 2025-0006341, de fecha 6 de mayo de 2025.

1. Principio de Vigencia Tecnológica: Este principio busca asegurar que las entidades públicas adquieran equipos y tecnologías actualizadas, que ofrezcan un mejor rendimiento y eficiencia. La antigüedad menor a un año está alineada con este principio, promoviendo la adopción de tecnología avanzada.

2. No altera las especificaciones mínimas: Aunque no formaba parte de las especificaciones técnicas originales, la mejora de la antigüedad menor a un año es válida como mejora tecnológica, ya que agrega valor sin modificar los requisitos básicos de la contratación.

3. Impacto positivo en el desempeño: El OSCE ratifica que la mejora propuesta tiene un impacto positivo en el desempeño de los equipos, mejorando su eficiencia, y alineándose con los principios de eficiencia, economía y razonabilidad.

- Propuesta de Modificación para la Cesión de Uso de Equipos:

- La propuesta de incluir equipos con antigüedad menor a un año en el proceso de cesión de uso se justifica con el objetivo de fomentar la inclusión de tecnología más avanzada.

- Beneficio adicional: Se plantea otorgar puntaje adicional (10 puntos) a los postores que ofrezcan analizadores bioquímicos con menos de un año de fabricación, incentivando la innovación tecnológica y mejorando la calidad del servicio.

Normativa y Opiniones del OSCE:

1. Directiva N° 04-GG-ESSALUD-2009:

- Esta directiva establece que los equipos en cesión de uso deben tener una antigüedad menor a 4 años.

- Sin embargo, la inclusión de un criterio adicional para equipos más nuevos (menos de un año) busca incentivar la adquisición de tecnología avanzada, lo cual es particularmente relevante en sectores como salud, donde la actualización tecnológica puede impactar directamente en la calidad de los servicios.

2. Resolución N° 2335-2008-TC-SI:

- La resolución establece que una innovación tecnológica debe ser considerada como una mejora tecnológica si no forma parte de las especificaciones técnicas originales.

- En este caso, la antigüedad menor a un año se considera una mejora adicional que no modifica los requisitos básicos, sino que ofrece un valor agregado a la contratación.

3. La Opinión N° 144-2016/OSCE/DTN establece que las mejoras propuestas por los postores deben ser consideradas como un valor agregado que no implique un costo adicional para la entidad, garantizando así la eficiencia y economía en las contrataciones públicas.

Conclusión:

- Modificación del factor de evaluación: La modificación del factor de evaluación que introduce la mejora relacionada con la antigüedad de los analizadores bioquímicos es coherente con los principios de eficiencia, economía y razonabilidad. La propuesta es un reflejo de la necesidad de garantizar equipos más eficientes y avanzados.

- El Tribunal de Contrataciones del Estado ha indicado que para considerar que nos encontramos frente a una innovación o mejora tecnológica, lo ofertado por los postores no debe formar parte de las especificaciones técnicas de los bienes o términos de referencia de los servicios que se desea adquirir o contratar. Además, la innovación o mejora propuesta debe implicar realmente un aspecto adicional que enriquece el bien o servicio ofertado con relación al estándar mínimo referido en las especificaciones técnicas de las bases.

- Incorporación de equipos con antigüedad menor a un año: Esta mejora tecnológica permite ofrecer equipos más modernos y de mejor rendimiento, especialmente en sectores como la

- salud, mejorando la calidad del servicio y alineándose con los objetivos de eficiencia.*
- *No genera un costo adicional a la entidad.*
 - *Puntaje adicional: La propuesta de otorgar 10 puntos adicionales a los postores que ofrezcan equipos con menos de un año de antigüedad está alineada con el principio de vigencia tecnológica y el objetivo de incentivar la adopción de tecnología de punta en las contrataciones del Estado.*

(El subrayado y resaltado es agregado)

Sobre el particular, cabe señalar que los lineamientos de las Bases Estándar aplicables a la presente contratación, señalan que los factores de evaluación elaborados por el Comité de Selección son objetivos y guardan vinculación, razonabilidad y proporcionalidad con el objeto de la contratación. Asimismo, estos no pueden calificar con puntaje el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas ni los requisitos de calificación.

Asimismo, cabe señalar que conforme a la Opinión N° 144-2016-OSCE/DTN, constituye una “mejora” todo aquello que agregue un valor adicional al parámetro mínimo establecido en las especificaciones técnicas o términos de referencia, según corresponda, mejorando su calidad o las condiciones de su entrega o prestación, sin generar un costo adicional a la Entidad.

Ahora bien, en atención al aspecto cuestionado por el recurrente, la Entidad, mediante el citado informe técnico, ha decidido ratificar la respuesta brindada en el pliego absolutorio, para lo cual refiere que la cuestionada mejora a las especificaciones técnicas referida a que se oferten equipos con antigüedad menor a un (1) año, está orientada a incentivar la innovación tecnológica y la mejor calidad del servicio, lo cual se encuentra acorde al Principio de Vigencia Tecnológica.

Sin embargo, cabe señalar que, la antigüedad menor a un (1) año ya se encontraría comprendida en la condición del requerimiento referida a que los equipos en cesión de uso deben tener una antigüedad menor a cuatro (4) años, por lo que, se aprecia que con dicha mejora se está calificando con puntaje el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, lo cual resulta contrario a lo previsto en las citadas Bases Estándar.

En ese sentido, considerando el análisis de los párrafos precedentes, que la pretensión del recurrente está orientada a que se suprima el factor de evaluación “Mejoras a las especificaciones técnicas”, y que dicho factor de evaluación no se encuentra acorde a las Bases Estándar aplicables; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento; por lo que se emitirá la siguiente disposición al respecto:

- **Se suprimirá** el factor de evaluación “Mejoras a las especificaciones técnicas” del Capítulo IV de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas. Asimismo, **se redistribuirá** su puntaje al factor de evaluación “Precio.
- **Se dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del pliego absolutorio, las bases o Informe Técnico que se oponga a la disposición prevista en el párrafo anterior.

Cuestionamiento N° 2:

Respecto a los “Documentos para la admisión de ofertas”

El participante **LABIN PERÚ S.A.** cuestionó la absolución de las consultas y/u observaciones N° 27, N° 34 y N° 36, conforme a lo siguiente:

- **Respecto de la absolución de la consulta y/u observación N° 27:**

El participante **LABIN PERÚ S.A.** cuestiona que, la Entidad no ha brindado respuesta a lo consultado, pues no ha precisado qué documentos deben estar refrendados con el nombre, firma y sello del Director Técnico de la empresa postora, pues, únicamente se ha limitado a dar una relación de los documentos que deberán presentarse para la admisión de las ofertas.

Por lo tanto, la pretensión del recurrente se encuentra orientada a que **se precise qué documentos deben estar refrendados con el nombre, firma y sello del Director Técnico.**

- **Respecto de la absolución de la consulta y/u observación N° 34:**

El participante **LABIN PERÚ S.A.** cuestiona que la Entidad acepte que los postores presenten copia de Certificado de análisis del producto (Protocolo de análisis) emitido por el dueño de la marca o filial o distribuidora, pues con ello, se corre el riesgo de que no exista una verificación directa de los análisis realizados; por lo que, solicita que se considere que se acepte copia simple de la copia de Certificado de Análisis del producto (Protocolo de análisis) emitidas por el laboratorio de control de calidad del fabricante.

Por lo tanto, se aprecia que la pretensión del recurrente se encuentra orientada a que **se confirme que se aceptará únicamente copia del Certificado de Análisis del producto (Protocolo de análisis) emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante.**

- **Respecto de la absolución de la consulta y/u observación N° 36:**

El participante **LABIN PERÚ S.A.** cuestiona que la Entidad haya aceptado la presentación del manual de Instrucciones de Uso o Inserto y/o folletería y/o brochure del fabricante y/o carta emitida por fabricante legal y/o dueño de la marca y/o subsidiaria y/o sucursal, y/o filial, sin exigir un documento de autorización del fabricante (casa matriz) que le permita emitir tales documentos.

Por lo tanto, se aprecia que la pretensión del recurrente se encuentra orientada a que **se exija la presentación de un documento de autorización del fabricante (casa matriz), en caso de que el Manual de Instrucciones de Uso o Inserto y/o folletería y/o brochure del fabricante y/o carta sea emitida por fabricante legal y/o dueño de la marca y/o subsidiaria y/o sucursal y/o filial.**

Pronunciamiento

Sobre el particular, de la revisión del numeral 2.2.1.1. del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

“(…)

h) *Certificado de Análisis del Dispositivo Médico (Protocolo de Análisis) en formato propio del fabricante, Presentar de acuerdo a lo indicado en el numeral 4.4 de las Especificaciones Técnicas.*

i) *Ficha Técnica del producto (Anexo – C). presentar de acuerdo a lo indicado en el numeral 4.6 de las Especificaciones Técnicas.*

j) *Manual de Instrucciones de Uso o Inserto y/o folletería y/o brochure del fabricante y/o carta emitida por el fabricante “Presentación, Metodología, Muestra para el caso de los Reactivos” y el “Tipo, Metodología, Características, Muestra, Consumibles, Calibradores, Complementos y Accesorios, será para el caso de los Equipos”. Presentar de acuerdo a lo indicado en el numeral 4.7 de las Especificaciones Técnicas.*

k) *Hoja Resumen de Presentación del dispositivo médico ofertado y vigencia (Anexo – D)”.*

(El subrayado y resaltado es agregado)

Al respecto, a fin de atender los citados cuestionamientos al pliego absolutorio, y en atención a la afinidad entre los mismos, se procederá a efectuar su análisis a través de los siguientes **tres (3) extremos**:

a. Respecto de la absolución de la consulta y/u observación N° 27:

Sobre el particular, de la revisión del pliego absolutorio, se aprecia que, mediante la consulta y/u observación N° 27 del pliego, se solicitó que se precise qué documentos de la oferta deben estar refrendados obligatoriamente con el nombre, firma y sello del Director Técnico de la empresa postora. Ante lo cual, la Entidad se limitó a indicar la documentación obligatoria que deberá presentarse para la admisión de ofertas, sin brindar mayores alcances sobre lo consultado.

En relación con ello, y en atención al cuestionamiento formulado por el participante, mediante Informe N° 000001-SPAT-ESSALUD-2025⁵, la Entidad señaló lo siguiente:

“De acuerdo con las bases integradas, los documentos que deben estar refrendados con el nombre, firma y sello del director técnico de la empresa postora están detallados en los anexos correspondientes:

- (...)
- En el **Anexo D: Firma y sello del director técnico.**”

(El subrayado y resaltado es agregado)

Ahora bien, en atención del tenor de lo cuestionado, se aprecia que la Entidad, mediante el citado informe, ha aclarado que, únicamente en el Anexo D, se deberá consignar la firma y sello del Director Técnico de la empresa.

En ese sentido, considerando el análisis de los párrafos precedentes y, que la pretensión del recurrente está orientada a que se precise qué documentos deben estar refrendados con el nombre, firma y sello del Director Técnico, y que la Entidad ha aclarado dicho aspecto; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente

⁵ Mediante el Expediente N° 2025-0006341, de fecha 6 de mayo de 2025.

cuestionamiento; por lo que, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se emitirá la siguiente disposición:

- **Se deberá tener en cuenta**⁶ lo señalado por la Entidad, mediante Informe N° 000001-SPAT-ESSALUD-2025, conforme a lo siguiente: *“De acuerdo con las bases integradas, los documentos que deben estar refrendados con la firma y sello del director técnico de la empresa postora, están detallados en los anexos correspondientes: (...) Anexo D”*.
- **Se dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del pliego absolutorio, las bases o Informe Técnico que se oponga a la disposición prevista en el párrafo anterior.

b. Respecto de la absolución de la consulta y/u observación N° 34:

Sobre el particular, de la revisión del pliego absolutorio, se aprecia que, mediante la consulta y/u observación N° 34 del pliego, se solicitó que se acepte la copia de Certificado de análisis del producto (Protocolo de análisis) emitida por el fabricante, fabricante real o fabricante legal o dueño de la marca o filial, sucursal, subsidiaria (extranjero), con la información y contenido que éstos declaren en el mismo (en sus propios formatos), pudiendo ser emitidos de manera electrónica o con firmas electrónicas.

Ante lo cual, la Entidad acogió lo solicitado, señalando que se aceptará copia del Certificado de análisis del producto (Protocolo de análisis) emitido por el fabricante, fabricante real o fabricante legal o dueño de la marca o filial, sucursal, subsidiaria (extranjero) con la información y contenido que éstos declaren en el mismo (en sus propios formatos), pudiendo ser emitidos de manera electrónica o con firmas electrónicas.

En relación con ello, y en atención al cuestionamiento formulado por el participante, mediante Informe N° 000001-SPAT-ESSALUD-2025 ⁷, la Entidad señaló lo siguiente:

“De acuerdo con el numeral 12 del Anexo 01 del Decreto Supremo N.o 016-2011-SA y sus modificatorias — norma que regula el Registro Sanitario Obligatorio de Dispositivos Médicos en Perú—, se establece que, como parte de la documentación técnica para acreditar la calidad del dispositivo médico, se debe presentar el Certificado de Análisis del Producto (Protocolo de Análisis) emitido por el fabricante.

Se acepta la presentación en copia simple del Certificado de Análisis del producto (también conocido como Protocolo de Análisis), emitido por el fabricante, fabricante real, fabricante legal, dueño de la marca, o su filial, sucursal o subsidiaria en el extranjero. Este documento puede ser presentado:

- *En el formato propio del fabricante,*
- *Emitido electrónicamente,*
- *Con firmas electrónicas,*
- *Con el contenido y datos que el propio fabricante declare, según los estándares de calidad que aplique en su país de origen.*

Justificación normativa:

⁶ La presente disposición se deberá tener en cuenta en la etapa pertinente, por lo que no requerirá de ser implementada en las Bases Integradas Definitivas.

⁷ Mediante el Expediente N° 2025-0006341, de fecha 6 de mayo de 2025.

El numeral 12 del Anexo 01 del D.S. N° 016-2011-SA, establece que debe presentarse un protocolo de análisis del producto emitido por el fabricante, el cual debe contener información sobre los resultados de pruebas realizadas al producto final, de acuerdo con los estándares internacionales aplicables a cada tipo de dispositivo médico. No se exige un formato único, sino que se acepta el formato del propio fabricante, siempre que cumpla con los requisitos mínimos de información.

Asimismo, el Reglamento permite el uso de tecnologías de información, por lo que los documentos electrónicos y firmas electrónicas son válidos para estos fines, en concordancia con la normativa nacional sobre firmas digitales (Ley N° 27269 – Ley de Firmas y Certificados Digitales).

Consideraciones adicionales:

- El documento debe corresponder al producto ofertado y debe estar relacionado con el lote o presentación del dispositivo médico que se propone adquirir.*
- Debe acreditar que el producto cumple con normas específicas de calidad reconocidas internacionalmente, como ISO 13485, normas de la FDA, CE Mark, entre otras.*

Es válida la presentación en copia simple del Certificado de Análisis del Producto emitido por el fabricante o entidades relacionadas (marca, filial, subsidiaria), en su formato original, incluyendo documentos electrónicos o con firmas electrónicas, siempre que contengan la información técnica exigida. Esto se encuentra respaldado por el numeral 12 del Anexo 01 del D.S. N.º 016-2011-SA y sus modificatorias, lo cual permite flexibilidad en la forma de presentación, sin afectar la validez documental, respetando los principios de calidad, autenticidad y trazabilidad del producto médico.”

(El subrayado y resaltado es agregado)

Sobre el particular, 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, 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 la Entidad, como responsable y mejor conocedora de sus necesidades, mediante el citado informe, ha ratificado la respuesta brindada en el pliego absolutorio, señalando que aceptará la presentación de copia simple del “*Certificado de Análisis del Producto*” emitido por el fabricante o dueño de la marca o filial o subsidiaria, pues ello se encuentra acorde al numeral 12 del Anexo N° 01 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias, lo cual permite flexibilidad en la forma de presentación, sin afectar la validez documental, respetando los principios de calidad, autenticidad y trazabilidad del producto médico.

En ese sentido, considerando el análisis de los párrafos precedentes, y que la pretensión del recurrente está orientada a que la Entidad confirme que se aceptará únicamente copia del Certificado de Análisis del producto (Protocolo de análisis) emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante, y en tanto que, mediante informe técnico, la Entidad ha denegado dicha petición bajo los argumentos expuestos; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento.

c. Respecto de la absolución de la consulta y/u observación N° 36:

Sobre el particular, de la revisión del pliego absolutorio, se aprecia que, mediante la consulta y/u observación N° 36 del pliego, se solicitó que, a fin de acreditar las especificaciones técnicas de los bienes objeto de la convocatoria, se acepte la presentación de Manual de Instrucciones de Uso o Inserto y/o folletería y/o brochure del fabricante y/o carta emitida fabricante (casa matriz) y/o fabricante legal y/o dueño de la marca y/o subsidiaria y/o sucursal y/o filial, que permita acreditar lo solicitado en las especificaciones técnicas, considerando los diversos acuerdos comerciales.

Ante lo cual, la Entidad acogió parcialmente lo solicitado, señalando que en las Bases Integradas se precisará lo siguiente: Manual de Instrucciones de Uso o Inserto y/o folletería y/o brochure del fabricante y/o carta emitida fabricante (casa matriz) y/o fabricante real y/o fabricante legal y/o dueño de la marca y/o subsidiaria y/o sucursal y/o filial, que permita acreditar lo solicitado en las especificaciones técnicas, considerando los diversos acuerdos comerciales.

En relación con ello, y en atención al cuestionamiento formulado por el participante, mediante Informe N° 000002-SPAT-ESSALUD-2025⁸, la Entidad señaló lo siguiente:

“Como filial no se puede dar fe que los reactivos cumplen con las especificaciones técnicas, solo los fabricantes de los reactivos pueden dar fe de la calidad de los reactivos. Además, en el proceso no dice que la filial o sucursal pueda dar fe de la calidad de los reactivos.”

➤ *Por lo tanto, esta sería mi respuesta, de acuerdo al criterio establecidos por parte de la OSCE y el IETSI, los formatos que solicitan para sustentar están indicado en el numeral 4.7 de las especificaciones técnicas. Indica lo siguiente “4.7 manual de instrucciones de uso o inserto y o folletería y/o brochure del fabricante y /o carta emitida por el fabricante , acreditando lo siguiente “ presentación , metodología, muestra para el caso de los reactivos “ y el “tipo , metodología, características, muestra, calibradores, complemento y accesorios serán para el caso de los reactivos “y el “tipo metodología, características, muestra, calibradores, complemento y accesorios serán para el caso de los equipos”, según lo indicado textualmente nos indican que estos documentos pueden ser presentados por SUBSIDIARIA Y/O SUCURSAL Y /O FILIAL” de aceptar esta modificación que indica en su consulta la empresa, se estaría modificando lo requerido por parte de los entes normativos.*

➤ *De acuerdo a esto debe quedar de la siguiente manera “4.7manual de instrucciones de uso o inserto y/o folletería y/o brochure del fabricante y/o carta emitida por el fabricante, acreditando lo siguiente “presentación, metodología, muestra para el caso de los reactivos “y el “tipo, metodología, características, muestra, calibradores, complemento y accesorios serán para el caso de los equipos”.”*

(El subrayado y resaltado es agregado)

Sobre el particular, 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, debiendo éste contener la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación.

Por su parte, cabe señalar que, para la admisión de ofertas, **la Entidad puede solicitar que los postores presenten documentación adicional, tales como autorizaciones del**

⁸ Mediante el Expediente N° 2025-0011610, de fecha 15 de mayo de 2025.

producto, folletos, instructivos, catálogos o similares, para acreditar características y/o requisitos funcionales específicos del bien previstos en las especificaciones técnicas que deben ser acreditadas por el postor.

Ahora bien, en atención del tenor de lo cuestionado, se aprecia que la Entidad, como responsable y mejor conocedora de sus necesidades, y en atención a las atribuciones previstas en las Bases Estándar aplicables, mediante el citado informe, ha precisado que el Manual de Instrucciones de uso o inserto y/o folletería y/o brochure del fabricante y/o carta, deberá ser emitido por el fabricante, conforme a lo señalado en las Bases de la convocatoria. Asimismo, agrega que sólo los fabricantes pueden dar fe del cumplimiento de las especificaciones técnicas de los reactivos; de lo cual, se colige que no admite lo solicitado por el recurrente.

Por otra parte, de la revisión del informe técnico citado, se aprecia que la Entidad ha precisado cuáles especificaciones técnicas se deberán acreditar con la presentación del Manual de Instrucciones de Uso o Inserto y/o folletería y/o brochure del fabricante y/o carta emitida por el fabricante, tanto para el caso de los reactivos, como de los equipos en cesión de uso. Por lo que, dicho alcance será implementado en los extremos pertinentes de las Bases.

En ese sentido, considerando el análisis de los párrafos precedentes y, que la pretensión del recurrente está orientada a que se exija la presentación de un documento de autorización del fabricante (casa matriz), en caso que el Manual de Instrucciones de Uso o Inserto y/o folletería y/o brochure del fabricante y/o carta sea emitida por fabricante legal y/o dueño de la marca y/o subsidiaria y/o sucursal y/o filial, y en la medida que, mediante su informe técnico, la Entidad ha señalado que únicamente aceptará que tales documentos técnicos sean emitidos por el fabricante, conforme a las condiciones previstas en las Bases de la convocatoria; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento.

Sin perjuicio de lo anterior, considerando lo señalado por la Entidad en su informe técnico, se emitirán las siguientes disposiciones al respecto:

- **Se adecuará** el numeral 2.2.1.1. del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, conforme a lo siguiente:

j) Manual de Instrucciones de Uso o Inserto y/o folletería y/o brochure del fabricante y/o carta emitida por el fabricante “Presentación, Metodología, Muestra para el caso de los Reactivos” y el “Tipo, Metodología, Características, Muestra, ~~Consumibles~~, Calibradores, Complementos y Accesorios, será para el caso de los Equipos”. Presentar de acuerdo a lo indicado en el numeral 4.7 de las Especificaciones Técnicas.

- **Se adecuará** el acápite 4.7 del numeral 3.1. del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, conforme a lo siguiente:

*“(…)
4.7. Manual de instrucciones de Uso o Inserto y/o folletería y/o brochure del fabricante y/o carta emitida por el fabricante, acreditando lo siguiente “presentación, metodología, muestra para el caso de los reactivos” y el “tipo, metodología, características, muestra,*

calibradores, complemento y accesorios serán para el caso de los equipos”, fabricante (casa matriz) y/o fabricante real y/o fabricante legal y/o dueño de la marca y/o subsidiaria y/o sucursal y/o filial que permita acreditar lo solicitado en las especificaciones técnicas y considerando los diversos acuerdos comerciales.

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

Cuestionamiento N° 3:

Respecto a la “Definición de bienes similares”

El participante **LABIN PERÚ S.A.** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 28, alegando que al ratificar la definición de bienes similares, la Entidad no está considerando que la experiencia del postor debe estar alineada al objeto de la convocatoria, y en ese sentido, agrega que la definición de bienes similares debe ser: *“reactivos de laboratorio con equipos en cesión de uso”*.

Por lo tanto, la pretensión del recurrente se encuentra orientada a **que se modifique la definición de bienes similares a “reactivos de laboratorio con equipos en cesión de uso”**.

Pronunciamiento

Al respecto, de la revisión del acápite 6 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

B. De la Experiencia del postor en la especialidad

(...)

Se consideran bienes similares a: Reactivos de laboratorio.

Sobre el particular, de la revisión del pliego absolutorio, se aprecia que, mediante la consulta y/u observación N° 28, el participante solicitó que se aclare si se deben de considerar como bienes similares a todos los reactivos con equipo en cesión de uso, que se procesan en el Servicio de Bioquímica del laboratorio del Centro Asistencial de Salud de EsSalud Red Asistencial Huánuco. Ante lo cual, la Entidad no acogió lo solicitado, señalando que se estaría limitando la participación de los postores, por lo que se considera como bienes similares a todos los reactivos de laboratorio en general.

En relación con ello, y en atención al cuestionamiento formulado por el participante, mediante Informe N° 000001-SPAT-ESSALUD-2025 ⁹, la Entidad señaló lo siguiente:

“Este argumento propone que los bienes similares a los solicitados en la convocatoria son todos los reactivos con equipo en cesión de uso, ya que serían semejantes al objeto de la contratación. Sin embargo, para fomentar mayor competencia y pluralidad de postores, se optó por considerar solo el bien específico objeto de la contratación.

El Organismo Supervisor ha indicado en diversas opiniones que la “experiencia” se refiere a la destreza adquirida por la reiteración de una determinada actividad en el tiempo, es decir, por la

⁹ Mediante el Expediente N° 2025-0006341, de fecha 6 de mayo de 2025.

habitual transacción del bien, servicio u obra que constituye el giro del negocio del proveedor en el mercado.

De acuerdo con las Bases Estándar de la presente contratación, corresponde a la Entidad definir qué bienes son considerados similares al objeto de la contratación para que los postores puedan acreditar el requisito de calificación de “Experiencia del postor en la especialidad”.

El Pronunciamiento N° 290-2023/OSCE-DGR del OSCE enfatiza la importancia de definir correctamente los bienes similares para garantizar la pluralidad de postores. El concepto de bienes similares debe ser suficientemente flexible para permitir que los postores acrediten experiencia en bienes que compartan características esenciales o que pertenezcan a la misma familia o clase de productos. Esta flexibilidad es clave para evitar restricciones innecesarias que puedan limitar la competencia y el acceso de otros proveedores cualificados.

En concordancia con el principio de pluralidad de postores, el artículo 2 de la Ley N° 30225 establece que los procedimientos de contratación deben fomentar la competencia, promoviendo la participación de la mayor cantidad de proveedores posibles, siempre que cumplan con los requisitos establecidos en las bases. Esto asegura que las entidades públicas puedan obtener la mejor relación calidad-precio, respetando los principios de economía, eficiencia y transparencia.

La definición de bienes similares debe ser lo suficientemente amplia y flexible para que los postores puedan acreditar su experiencia en productos que, aunque no sean idénticos al bien solicitado, comparten características esenciales y son aplicables a la misma clase o categoría. De esta manera, se garantiza la pluralidad de postores y se fomenta una mayor competencia en los procesos de contratación pública.”

(El subrayado y resaltado es agregado)

Sobre el particular, 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, 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 la Entidad, como responsable y mejor conocedora de sus necesidades, mediante el citado informe, ha ratificado la definición de bienes similares para acreditar la experiencia del postor en la especialidad, señalando que dicha definición comprende bienes que comparten características esenciales, y que son aplicables a la misma clase o categoría de los bienes objeto de contratación. Asimismo, refiere que la definición de bienes similares requerida resulta amplia y flexible, por lo que, garantiza la pluralidad de postores, y fomenta una mayor competencia en los procesos de contratación pública.

Adicionalmente, cabe indicar que, en el numeral 4.2 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 la definición de los bienes similares.

En ese sentido, considerando el análisis de los párrafos precedentes, que la pretensión del recurrente está orientada a que se modifique la definición de bienes similares a “*reactivos de laboratorio con equipos en cesión de uso*”, y que la Entidad ha denegado dicha

petición bajo los argumentos expuestos en su informe técnico; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento.

Cuestionamiento N° 4:

Respecto a la “Impresión del logotipo”

El participante **LABIN PERÚ S.A.** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 29 el pliego, alegando que la Entidad no ha aceptado que la impresión del logotipo se realice solamente en el envase mediato (caja o kits) de los reactivos de bioquímica a entregar, considerando las excepciones establecidas en el Decreto Supremo N° 29-2015-SA.

Por lo tanto, la pretensión del recurrente se encuentra orientada a que **la Entidad admita que la impresión del logotipo se realice únicamente en el envase mediato (caja o kits) de los reactivos.**

Pronunciamiento

Al respecto, de la revisión del acápite 7 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

7. Logotipo

Los envases mediato e inmediato de los dispositivos medicos a adquirirse, deben llevar la impresion solicitada por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro, de acuerdo a lo siguiente:

- *Consignar la frase: “Estado peruano”*
- *Nombre de la entidad: “ESSALUD”*
- *Consignar la frase: “Prohibido su venta”*
- *Nomenclatura del procedimiento de selección: N° del procedimiento -(Aplicable solo al envase mediato).*

(El subrayado y resaltado es agregado)

Sobre el particular, de la revisión del pliego absolutorio, se aprecia que, mediante la consulta y/u observación N° 29 del pliego, se solicitó que la impresión del logotipo se realice solamente en el envase mediato de los reactivos de bioquímica, considerando que los envases de los reactivos de bioquímica, en algunos casos son muy pequeños para poder imprimir un logotipo con tanta información como se requiere en las presentes Bases. Asimismo, se debe considerar que la mayoría de los reactivos de bioquímica, son refrigerados para su conservación, y que para realizar la impresión del logotipo se tiene que retirar de refrigeración y abrir los kits de los reactivos, lo cual puede afectar la calidad de los mismos.

Ante lo cual, la Entidad no acogió lo solicitado, señalando que la impresión del rotulado no altera la calidad del reactivo, ni de la cadena de frío. Siendo que, lo solicitado resulta de importancia para el control y uso adecuado de los reactivos, y garantiza la seguridad ante posibles pérdidas por falta de identificación del bien en cada centro hospitalario, de acuerdo al artículo 138 del Decreto Supremo N° 029-2025-SA.

En relación con ello, y en atención al cuestionamiento formulado por el participante, mediante Informe N° 000002-SPAT-ESSALUD-2025¹⁰, la Entidad señaló lo siguiente:

“1. Antecedentes:

El participante ha cuestionado la postura de la Entidad respecto a la aceptación de que la impresión del logotipo se realice solamente en el envase mediano (embalaje secundario como caja o kits) de los reactivos de bioquímica. En particular, se hace referencia a las excepciones establecidas en el Decreto Supremo N° 29-2015-SA, el cual regula los requisitos para la impresión del logotipo en productos farmacéuticos y similares.

2. Análisis de la normativa

El Decreto Supremo N° 29-2015-SA establece claramente que el logotipo de la institución encargada de la compra o adquisición debe estar visible en el envase inmediato de los productos. Sin embargo, en su artículo 4 se especifica que, en aquellos productos cuyo envase inmediato sea pequeño o cuya manipulación pueda afectar su calidad, se puede excepcionalmente imprimir el logotipo en el envase mediano (embalaje secundario). Este tipo de excepciones está claramente fundamentado en la necesidad de preservar la calidad de los productos y de garantizar que los reactivos, al ser pequeños o delicados, no sufran alteraciones durante su manipulación. El envase mediano es el adecuado para contener este tipo de productos sin comprometer su conservación.

3. Aceptación de la impresión en el envase mediano:

Dado que el Decreto Supremo N° 29-2015-SA, permite la impresión del logotipo en el envase mediano bajo ciertas condiciones, sí es válida la impresión del logotipo en el envase mediano de los reactivos de bioquímica, siempre y cuando:

- El envase inmediato sea pequeño y su manipulación pueda afectar la calidad de los reactivos.*
- Se respeten las normativas de visibilidad y legibilidad del logotipo, sin que la impresión comprometa la conservación del producto.*

Por lo tanto, la impresión en el envase mediano es aceptable dentro del marco de la normativa y las excepciones previstas, ya que no afectará la preservación de la calidad del producto y cumplirá con los requisitos establecidos de visibilidad.

4. Justificación técnica:

Como se menciona, se recomienda la impresión del logotipo en el envase mediano para productos cuya manipulación pueda poner en riesgo la calidad de los reactivos, especialmente cuando el envase inmediato es de tamaño reducido, lo que dificulta la impresión del logotipo de manera visible y legible sin comprometer el producto.

La normativa de visibilidad y legibilidad debe ser respetada para garantizar que el logotipo se vea claramente, y que la información relacionada con el producto cumpla con los estándares exigidos. La impresión en el envase mediano también asegura que el logotipo se muestre adecuadamente sin poner en peligro la integridad del reactivo, lo cual es esencial para productos sensibles como los reactivos de bioquímica.

5. Conclusión:

¹⁰ Mediante el Expediente N° 2025-0011610, de fecha 15 de mayo de 2025.

Sí, es válida la impresión del logotipo en el envase mediato (caja o kits) de los reactivos de bioquímica, siempre y cuando se cumpla con las condiciones previstas en el Decreto Supremo N° 29-2015-SA, tales como la preservación de la calidad del producto y el cumplimiento de las normas de visibilidad y legibilidad del logotipo.

(El subrayado y resaltado es agregado)

Sobre el particular, 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, 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 la Entidad, como responsable y mejor conocedora de sus necesidades, mediante el citado informe, ha rectificado la respuesta brindada en el pliego absolutorio, pues ha aceptado que la impresión del logotipo pueda ir solamente en el envase mediato (caja o kits) de los reactivos de bioquímica, siempre y cuando se cumpla con las condiciones previstas en el Decreto Supremo N° 29-2015-SA, tales como la preservación de la calidad del producto y el cumplimiento de las normas de visibilidad y legibilidad del logotipo.

Asimismo, como sustento técnico de dicha decisión, la Entidad agrega que resulta recomendable la impresión del logotipo en el envase mediato, para productos cuya manipulación pueda poner en riesgo la calidad de los reactivos, especialmente cuando el envase inmediato es de tamaño reducido; lo que dificulta la impresión del logotipo de manera visible y legible, sin comprometer el producto, y que la impresión en el envase mediato, también asegura que el logotipo se muestre adecuadamente, sin poner en peligro la integridad del reactivo, lo cual es esencial para productos sensibles, como los reactivos de bioquímica.

En ese sentido, considerando el análisis de los párrafos precedentes y, que la pretensión del recurrente está orientada a que la Entidad admita que la impresión del logotipo se realice únicamente en el envase mediato (caja o kits) de los reactivos, y en tanto que, mediante su informe técnico, la Entidad ha señalado las razones por las cuales aceptará dicha condición de manera excepcional, acorde a la normativa en la materia; es que este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER PARCIALMENTE** el presente cuestionamiento.

Por tanto, considerando lo señalado precedentemente, y atendiendo a la integración definitiva de las Bases, se emitirán las siguientes disposiciones al respecto:

- **Se adecuará** el acápite 7 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, conforme a lo siguiente:

7. Logotipo

Los envases mediato e inmediato de los dispositivos médicos a adquirirse, deben llevar la impresión solicitada por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro, de acuerdo a lo siguiente:

- *Consignar la frase: “Estado peruano”*
- *Nombre de la entidad: “ESSALUD”*
- *Consignar la frase: “Prohibido su venta”*
- *Nomenclatura del procedimiento de selección: N° del procedimiento -(Aplicable solo al envase mediato).*

Excepcionalmente, es válida la impresión del logotipo únicamente en el envase mediato (caja o kits) de los reactivos de bioquímica, siempre y cuando se cumpla con las condiciones previstas en el Decreto Supremo N° 29-2015-SA, tales como la preservación de la calidad del producto y el cumplimiento de las normas de visibilidad y legibilidad del logotipo.

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

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. Respecto de los Requisitos de Calificación:

De la revisión de las Bases Integradas, se advierte que, en el acápite 6 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica, se encuentran consignados los requisitos de calificación de “Habilitación” y “Experiencia del postor en la especialidad”; sin embargo, de acuerdo a las Bases Estándar aplicables, corresponde que dichos requisitos de calificación se incorporen en el numeral 3.2 “Requisitos de Calificación”.

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

- **Se suprimirá** el acápite 6 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas.
- **Se incorporarán** los requisitos de calificación de “Habilitación” y “Experiencia del postor en la especialidad” en el numeral 3.2 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.

3.2. Respecto del Registro Sanitario

De la revisión del acápite 4.3 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas, se advierte lo siguiente:

4.3 Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente

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

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

NOTA 1: La DIGEMID hizo de conocimiento público (05.ENE.2017) 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.

NOTA 2: En caso algún producto no requiere de Registro Sanitario, el postor deberá adjuntar el Listado publicado por la ANM (DIGEMID) vigente, resaltando el número de orden en el que se encuentra el producto ofertado, o Documento' emitido por la ANM (DIGEMID) en atención a la Consulta Técnica realizada por el proveedor.

Al respecto, es conveniente señalar que, el Tribunal de Contrataciones 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 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)

En tal sentido, considerando que la Ley del Procedimiento Administrativo General dispone que los registros se entienden renovados, en tanto se haya solicitado su renovación durante la vigencia original, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se implementarán las siguientes disposiciones:

- **Se incluirá** en el acápite 4.3 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, lo siguiente:

“Nota 3: Como parte de los documentos de la oferta, para la validación del Registro Sanitario Trámite de renovación, el postor deberá presentar copia de la solicitud de inscripción y registro sanitario del producto”.

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

3.3. Respecto de la Ficha del producto (Anexo - C)

De lo expuesto anteriormente, se aprecia que, conforme al literal c) del Cuestionamiento N° 2 del presente pronunciamiento, se dispuso modificar el literal j) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Integradas, precisando que, con el Manual de Instrucciones de Uso o Inserto y/o folletería y/o brochure del fabricante y/o carta emitida por el fabricante, se acreditará la “*Presentación, Metodología y Muestra*” de los reactivos, así como el “*Tipo, Metodología, Características, Muestra, Calibradores, Complementos y Accesorios*” de los equipos en cesión de uso.

Ahora bien, de la revisión del literal i) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Integradas, se aprecia que, para la admisión de ofertas, la Entidad requiere que los postores presenten el Anexo C (Ficha técnica del producto), en el cual se deberá listar cada especificación técnica a ser acreditada por los reactivos requeridos, sin embargo, no se aprecia el detalle de cuáles especificaciones técnicas se deben acreditar.

Por tanto, considerando lo señalado previamente, corresponde adecuar el Anexo C, a fin de que el contenido del mismo guarde congruencia con las características técnicas que deberán acreditarse mediante la mencionada documentación técnica.

En tal sentido, considerando lo indicado previamente y con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se implementarán las siguientes disposiciones al respecto:

- **Se adecuará** el Anexo C del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, conforme al siguiente detalle:

<i>Anexo C</i>			
<i>FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE ESSALUD</i>			
<i>(...)</i>	<i>(...)</i>	<i>(...)</i>	<i>(...)</i>
<i>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE EsSalud</i>	<i>ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO OFERTADO (Concordante con las EETT requerida por la Entidad)</i>	<i>NORMAS O DOCUMENTOS QUE ACREDITEN CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</i>	<i>FOLIOS</i>
<i>Presentación</i>			
<i>Metodología</i>			
<i>Muestra</i>			

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

4. CONCLUSIONES

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

- 4.1** Se procederá a la integración definitiva de las Bases a través del SEACE, en atención a lo establecido en el artículo 72 del Reglamento.
- 4.2** Es preciso indicar que contra el pronunciamiento emitido 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, 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 mayo de 2025

Código: 6.1