

PRONUNCIAMIENTO N° 075-2025/OSCE-DGR

Entidad : Seguro Social de Salud

Referencia : Licitación Pública N° 14-2024-ESSALUD-RPR-1, convocada para la contratación de *“Adquisición de reactivos para el servicio de hematología - coagulación - HNERM”*.

1. ANTECEDENTES

Mediante el formulario de solicitud de emisión de pronunciamiento recibido el 20 de diciembre de 2024¹ y subsanado el 15² de enero 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) las solicitudes de elevación de cuestionamientos al pliego absolutorio de consultas y observaciones presentadas por los participantes **DIAGNÓSTICA PERUANA S.A.C.** y **SIMED PERU S.A.C.**, en cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 21 de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, en adelante la “Ley”, y el artículo 72 de su Reglamento, aprobado por el Decreto Supremo N° 344-2018-EF, en adelante el “Reglamento”.

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° 14 y N° 34, referidas a la **“Carta de compromiso de canje y/o reposición por vencimiento, defectos o vicios ocultos”**.

- **Cuestionamiento N° 2** Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 18, referida a los **“Equipos en cesión de uso”**.

- **Cuestionamiento N° 3** Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 35, referida a la **“Documentación para acreditar las especificaciones técnicas”**

2. CUESTIONAMIENTOS

¹ Mediante el Expediente N° 2024-0176107.

² Mediante el Expediente N° 2025-0007192.

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

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 respecto⁴, considerando que el área usuaria es la dependencia que cuenta con los conocimientos técnicos necesarios para definir las características técnicas de los bienes, servicios y obras que se habrán de contratar.

Cuestionamiento N° 1:

Respecto a la “Carta de compromiso de canje y/o reposición por vencimiento, defectos o vicios ocultos”

El participante **DIAGNÓSTICA PERUANA S.A.C.** cuestionó la absolución de las consultas y/u observaciones N° 14 y N° 34, alegando que, para la admisión de las ofertas, la Entidad no debe requerir la presentación de una “carta compromiso de canje y/o reposición por vencimiento, defectos o vicios ocultos” de los bienes a contratar, pues refiere que ambos comprenden compromisos de naturaleza distinta.

En razón de ello, refiere que una “carta compromiso de canje y/o reposición por vencimiento” se entrega cuando el bien no cumple con la vigencia mínima requerida, mientras que una “carta compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos” contempla el canje en caso se detecten deficiencias de calidad o por vicios ocultos no detectados al ingreso de los bienes.

Por tanto, la pretensión del recurrente está orientada a que **en lugar de la “carta compromiso de canje y/o reposición por vencimiento, defectos o vicios ocultos”, se presente una “carta compromiso de canje y/o reposición por vencimiento” y una “carta compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos”. Asimismo, solicita que en ambas cartas se implemente el plazo de canje autorizado en la absolución de la consulta y/u observación N° 34.**

Pronunciamiento

Al respecto, de la revisión del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y el acápite 5.4 del numeral 3.1 del Capítulo III de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

Capítulo II

(...)

2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta

(...)

e) Documentación adicional que el postor debe presentar:

(...)

Carta de compromiso de canje y/o reposición por vencimiento, defectos o vicios ocultos. Conforme con lo dispuesto en el literal f. del numeral 5.4., contenida en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección.

(...)

⁴ Ver el Comunicado N° 011-2013-OSCE/PRE.

Capítulo III

(...)

5.4 Documentos técnico del dispositivo médico

(...)

**f. Carta de compromiso de canje y/o reposición por vencimiento, defectos o vicios ocultos.
(Formato N° 1)**

El canje por vencimiento de los productos sólo procede cuando el producto entregado a la Entidad tenga una vigencia menor a la requerida en las bases, o cuando el producto haya sufrido alteración de sus características físico-químicas sin causa atribuible a EsSalud, o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración, o ante una No Conformidad de un control de calidad: El postor adjudicado se compromete a canjear los productos en un plazo no mayor a 02 días calendario y sin costo para la Entidad.

(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° 14**, se solicitó que la “Carta de compromiso de canje y/o reposición por vencimiento, defectos o vicios ocultos” se divida en dos tipos de carta, conforme a lo siguiente:
 - i) Carta de compromiso de canje por vencimiento: Solo para aquellos postores que no cumplan con la vigencia mínima requerida.
 - ii) Carta de compromiso de canje por defectos o vicios ocultos: Se deberá presentar obligatorio por todos los postores.

Ante lo cual, la Entidad señaló que el participante debe ceñirse a lo indicado en las Bases.

- **Mediante la consulta y/u observación N° 34**, se solicitó que, en caso de algún canje, se brinde un plazo no mayor de 10 días calendarios, ya que pudiera ser probable que al momento de la solicitud de canje el proveedor pueda contar con stock necesario, pero de un lote diferente para atender la solicitud y/o requiera una logística dependiente de terceros para la adquisición de los productos. Ante lo cual, la Entidad acogió parcialmente lo solicitado, ampliando a 5 días el plazo de canje y/o reposición por vencimiento, defectos o vicios ocultos.

Por su parte, cabe señalar que, mediante Nota N° 20-SHyBO-DPC-GADyT-HGNERM-GRPR-EsSalud-2025⁵, la Entidad señaló que: “en las Bases Integradas se está considerando todo lo señalado en las fichas técnicas homologadas por el IETSI”.

En relación con lo anterior, y en atención al cuestionamiento formulado por el participante, mediante Nota N° 21-SHyBO-DPC-GADyT-HGNERM-GRPR-EsSalud-2025⁶, la Entidad señaló lo siguiente:

⁵ Mediante el Expediente N° 2025-0010666, de fecha 22 de enero de 2025.

⁶ Mediante el Expediente N° 2025-0005357, de fecha 10 de enero de 2025.

“LA CARTA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN POR VENCIMIENTO, DEFECTOS O VICIOS OCULTOS es parte de los formatos proporcionados por la entidad, por lo cual se ha considerado en todas las licitaciones previas sin ningún problema. Además, cabe mencionar que los dos párrafos no son excluyentes por lo cual el documento servirá según la condición que corresponda en el momento de la entrega de los reactivos.”

(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, mediante el citado informe técnico, ha decidido ratificar la presentación de la “Carta de compromiso de canje y/o reposición por vencimiento, defectos o vicios ocultos”, como parte de los documentos para la admisión de las ofertas, señalando que el mismo es un formato que se ha venido utilizando en procedimientos de selección anteriores, sin generar ningún problema; asimismo, refiere que el documento servirá de acuerdo a la condición que corresponda en el momento de la entrega.

Sin embargo, corresponde señalar que, según lo dispuesto en la Resolución N° 0191-2019-TCE-S1, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el Órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud, que es 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.

Asimismo, las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba el IETSI a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento, de acuerdo 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 Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 13- IETSI-ESSALUD-2018, de fecha 6 de marzo de 2018.

En el presente caso, de la revisión de las fichas técnicas de los bienes objeto de contratación, se precisa como característica técnica un **“Tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega”**, es decir la vigencia mínima de los bienes no puede ser menor de seis (6) meses, contabilizados desde la fecha de su entrega, por lo que no podría considerar condiciones excepcionales que estimen una vigencia menor a la establecida en las fichas IETSI aplicables a cada bien, por lo que, no corresponde que se permita un canje por vencimiento de los productos.

En ese sentido, considerando el análisis de los párrafos precedentes y dado que la pretensión del recurrente está orientada a que se requiera una “carta de compromiso de canje y/o reposición por vencimiento” y una “carta compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos” en lugar de la “carta compromiso de canje y/o reposición por vencimiento, defectos o vicios ocultos”; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento.

Sin perjuicio de lo anterior, se advierte que la Entidad requiere que la “carta de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos” sea presentada para la admisión de ofertas, lo cual resulta excesivo teniendo en cuenta que los postores no tienen certeza de ser favorecidos con el otorgamiento de la buena pro, y que es el contratista el responsable de la ejecución de las prestaciones.

Por tanto, considerando lo señalado precedentemente, se emitirán las siguientes disposiciones al respecto:

- **Se adecuará** el numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y el acápite 5.4 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, conforme a lo siguiente:

Capítulo II

(...)

2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta

(...)

e) Documentación adicional que el postor debe presentar:

(...)

~~*Carta de compromiso de canje y/o reposición por vencimiento, defectos o vicios ocultos. Conforme con lo dispuesto en el literal f. del numeral 5.4., contenida en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección.*~~

(...)

Capítulo III

(...)

5.4 Documentos técnico del dispositivo médico

(...)

f. Carta de compromiso de canje y/o reposición por ~~vencimiento~~, defectos o vicios ocultos (Formato N° 1) (Se deberá presentar para la firma del contrato)

~~*El canje por vencimiento de los productos sólo procede cuando el producto entregado a la Entidad tenga una vigencia menor a la requerida en las bases, o*~~ *procede* cuando el producto haya sufrido alteración de sus características físico-químicas sin causa atribuible a EsSalud, o cualquier otro defecto o vicio oculto antes de su fecha de expiración, o ante una No Conformidad de un control de calidad (...)

- **Se incluirá** en el numeral 2.3 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, lo siguiente:

Carta de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos

Conforme con lo dispuesto en el literal f. del numeral 5.4., contenida en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección.

- **Se adecuará** el acápite 6 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, conforme a lo siguiente:

6. VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO

6.1 La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a **(06) seis meses** a partir de la fecha de entrega en los almacenes de la Entidad adquirente.

~~6.2 Excepcionalmente, para los dispositivos médicos que por sus propiedades físicas y químicas no pueden cumplir con la vigencia mínima establecida, podrán presentar vigencias menores siempre que estas no sean menores al 60% del tiempo de vida útil especificado para el producto y declarado por el fabricante. Esta situación deberá encontrarse debidamente sustentada para la suscripción del contrato, lo que será evaluado por el Comité de Selección o por el Órgano encargado de las Contrataciones. Para este caso particular, se deberá adjuntar carta de compromiso de canje por vencimiento con las mismas condiciones que oferta el 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.

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 “Equipos en cesión de uso”

La participante **DIAGNÓSTICA PERUANA S.A.C.** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 18, alegando que la Entidad no ha aclarado si los analizadores de coagulación “grande” y “mediano” deberán tener el mismo rango de referencia, considerando que, al tener equipos con rangos distintos, la Entidad recibirá reportes con valores de referencia distintos, trayendo discrepancias en los resultados obtenidos en las distintas áreas.

Por lo tanto, solicita que **se aclare si los analizadores deberán cumplir con la condición de tener el mismo rango de referencia o si es el área usuaria quien será responsable de las diferencias de los rangos entre los distintos modelos de equipos ofertados, en caso no cuenten con el mismo rango de referencia.**

Pronunciamiento

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

4.3. CANTIDAD Y CARACTERÍSTICAS DE EQUIPOS DE CESIÓN EN USO

Item	Descripción	Cantidad	Lugar	Pruebas a realizar por equipo
1	ANALIZADOR DE COAGULACIÓN GRANDE	3	LABORATORIO CENTRAL	PERFIL DE COAGULACION Y PRUEBAS ESPECIALES
	ANALIZADOR DE COAGULACIÓN MEDIANO	1	LABORATORIO CELIM	TP, PTT, TROMBINA, FIBRINOGENO
	ANALIZADOR DE COAGULACIÓN MEDIANO	1	LABORATORIO EMERGENCIA ANTIGUA	TP, PTT, TROMBINA, FIBRINOGENO
	ANALIZADOR DE COAGULACIÓN MEDIANO	1	LABORATORIO PEDIÁTRICO	TP, PTT, TROMBINA, FIBRINOGENO

Sobre el particular, mediante la consulta y/u observación N° 18, se solicitó que los rangos de referencia de las pruebas sean distintos entre analizadores de coagulación grande y mediano, ya que cada fabricante establece los rangos de referencia de acuerdo a su metodología, esto con el fin de permitir nuestra participación del proceso de selección.

Ante lo cual, la Entidad señaló que según el ISO 15189, los valores de referencia se tienen que obtener en los laboratorios que usan los reactivos bajo sus propias condiciones como su propio personal, grado de humedad y presión atmosférica.

En relación con ello, y en atención al cuestionamiento formulado por el participante, mediante Nota N° 21-SHyBO-DPC-GADyT-HGNERM-GRPR-EsSalud-2025⁷, la Entidad señaló lo siguiente:

*“El área usuaria quien es la dependencia de la entidad quien es responsable de formular el requerimiento, las especificaciones técnicas y los términos de referencia de los reactivos que se tienen que adquirir, es quien con conocimiento técnico **acepta que los analizadores grande y mediano pudieran tener valores de referencia diferentes**, basándose en la actualidad en el cumplimiento de la NTP 072 y la ISO 15189, donde refieren que **los valores de referencia se tienen que obtener en los laboratorios que usan los reactivos bajo sus propias condiciones como su propio personal, grado de humedad y presión atmosférica**. Además, teniendo en cuenta que 1.*

1- Según Directiva N°4 los operadores de los equipos en cesión en uso son los encargados del manejo operativo de los ECU.

2. El valor de referencia se define para el conjunto de valores que quedan incluidos entre los límites inferior y superior, basándose en los valores obtenidos a partir de una población aparentemente sana.

3. Los valores de referencia que adopta el laboratorio puede ser el proporcionado por los proveedores de reactivos o el mismo laboratorio lleva a cabo estudio in situ y saca sus propios valores de referencia.

*Por lo cual **el área usuaria acepta que puedan ingresar equipos grandes y medianos que cuenten con valores de referencia diferentes**, ya que es el laboratorio propiamente dicho quién va a sacar sus propios valores de referencia, luego que ingresen los equipos. Sin que esta respuesta contrarie las fichas homologadas del IETSI”.*

(El subrayado y resaltado es agregado)

⁷ Mediante el Expediente N° 2025-0010666, de fecha 22 de enero de 2025.

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 aclarado que aceptará que ingresen equipos grandes y medianos que cuenten con valores de referencia diferentes, pues su laboratorio obtendrá sus propios valores de referencia después de que tales equipos sean ingresados. Por lo que, se puede colegir que aceptará tanto equipos con rangos de referencia iguales como equipos con rangos de referencia diferentes. Lo cual afirma en calidad de declaración jurada y está sujeto a rendición de cuentas.

En ese sentido, considerando el análisis de los párrafos precedentes y dado que la pretensión del recurrente está orientada a que se aclare si los analizadores deberán cumplir con la condición de tener el mismo rango de referencia o si es el área usuaria quien será responsable de las diferencias de los rangos, y en tanto que la Entidad ha brindado alcances que aclaran dicho aspecto; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento; por lo que, se emitirá la siguiente disposición al respecto:

- **Se deberá tener en cuenta**⁸ lo señalado por la Entidad en el Nota N° 21-SHyBO-DPC-GADyT-HGNERM-GRPR-EsSalud-2025, respecto de que *“el área usuaria acepta que puedan ingresar equipos grandes y medianos que cuenten con valores de referencia diferentes, ya que es el laboratorio propiamente dicho quién va a sacar sus propios valores de referencia, luego que ingresen los equipos”*.
- **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.

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

Cuestionamiento N° 3:

Respecto a la “Documentación para acreditar las especificaciones técnicas”.

La participante **SIMED PERU S.A.C.** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 35, alegando que la Entidad está vulnerando los Principios de Libertad de Concurrencia, Igualdad de Trato, Transparencia, Competencia y Eficacia y Eficiencia, pues, para la acreditación de las especificaciones técnicas, únicamente está aceptando documentación emitida por los fabricantes, dejando de lado a empresas que si bien no son fabricantes, si cuentan con las condiciones legales y técnicas para acreditar las

⁸ 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.

especificaciones de equipos y reactivos fabricados por otras empresas, con las cuales mantienen una relación comercial.

Así, el recurrente refiere que se debe aceptar documentos emitidos por empresas que mantienen relaciones comerciales con los fabricantes, previa autorización del fabricante; siendo que, la referida autorización puede materializarse en cartas de autorización, en las cuales una de las empresas autorice a la otra para actuar en su nombre y representación, específicamente en lo relativo a la acreditación de las especificaciones técnicas de equipos o productos de otra marca.

Por tanto, la pretensión del recurrente está orientada a que, para la admisión de las ofertas, **se acepten documentos emitidos por empresas que mantienen relaciones comerciales con los fabricantes, previa autorización del fabricante, para la acreditación de las especificaciones técnicas.**

Pronunciamiento

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.

Al respecto, de la revisión conjunta del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y el acápite 5.4 del numeral 3.1 del Capítulo III de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

Capítulo II

(...)

2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta

(...)

e) Documentación adicional que el postor debe presentar:

(...)

*Copia simple de Catálogos/ Folletería/~~Inserto~~/ Carta u otro documento complementario **emitido por el fabricante**, que acredite las características y/o requisitos funcionales de las especificaciones técnicas:*

- *Para el reactivo, acreditar: PRESENTACION, METODOLOGIA Y ACCESORIOS.*
- *Para el equipo: acreditar: TIPO, METODOLOGÍA, PERFORMANCE, CARACTERÍSTICAS, CONSUMIBLES, CALIBRADORES, CONTROLES, COMPLEMENTOS Y ACCESORIOS.*

Conforme con lo dispuesto en el literal e. del numeral 5.4., contenida en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección.

(...)

Capítulo III

(...)

5.4 Documentos técnico del dispositivo médico

(...)

*Copia simple de Catálogos/Folletería/~~Insertos~~/Carta u otro documento complementario **emitido***

por el fabricante, que acredite las características y/o requisitos funcionales de las especificaciones técnicas siguientes:

- Para el reactivo: PRESENTACIÓN, METODOLOGÍA Y ACCESORIOS.
- Para el equipo: TIPO, METODOLOGÍA, PERFORMANCE, CARACTERÍSTICAS; CONSUMIBLES, CALIBRADORES, CONTROLES, COMPLEMENTOS Y ACCESORIOS.

La documentación requerida debe ser elaborada por el fabricante (casa matriz) y/o dueño de la marca del reactivo y/o del equipo en cesión de uso que permita demostrar que los reactivos y los equipos ofertados cumplen con las características y/o requisitos funcionales de las especificaciones técnicas antes detalladas.

(El subrayado y resaltado es agregado)

En relación con ello, de la revisión del pliego absolutorio, se aprecia que, mediante la consulta y/u observación N° 35, se solicitó que se confirme que, en caso de documentación que se requiera para acreditación, en el caso de los reactivos se emita por el fabricante de los reactivos y/o dueño de la marca del reactivo, mientras que para el equipo en cesión de uso se emita por el fabricante y/o dueño de la marca del equipo. Ante lo cual, la Entidad señaló que es correcta la apreciación.

En relación con ello, y en atención al cuestionamiento formulado por el participante, mediante Nota N° 21-SHyBO-DPC-GADyT-HGNERM-GRPR-EsSalud-2025⁹, la Entidad señaló lo siguiente:

“Un fabricante es una empresa que produce o elabora productos, por lo cual **son los únicos que nos aseguran una mejor garantía y seguridad que los reactivos y los equipos ofertados cumplen con las características y/o requisitos funcionales que se requieren en las especificaciones técnicas**, debido a ello para cumplimiento de las EETT del reactivo, deberá presentar documentos elaborados por el fabricante del reactivo y para el cumplimiento de las EETT del equipo deberá presentar documento elaborado por el fabricante del equipo, más por el contrario **proveedor es la persona o empresa que solo se dedica a abastecer de bienes o servicios a otra entidad, mas no diseña ni fabrica los productos**”.

(El subrayado y resaltado es agregado)

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 que aceptará la documentación técnica que acredite las especificaciones técnicas que haya sido emitida únicamente por el fabricante, en la medida que con ello se asegura que los reactivos y los equipos ofertados cumplen con las características y/o requisitos funcionales que se requieren en las especificaciones técnicas, siendo que, por el contrario, una empresa que solo se dedica a abastecer o comercializar dichos bienes, no aseguraría tal cumplimiento, al no diseñar, ni fabricar los referidos productos. Lo cual señala en calidad de declaración jurada y está sujeto a rendición de cuentas.

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

⁹ Mediante el Expediente N° 2025-0010666, de fecha 22 de enero de 2025.

con capacidad de cumplir con el íntegro del requerimiento, lo cual incluyó la documentación con la cual se podrá acreditar las especificaciones técnicas.

En ese sentido, considerando el análisis de los párrafos precedentes, que la pretensión del recurrente está orientada a que, para la admisión de las ofertas, se acepten documentos emitidos por empresas que mantienen relaciones comerciales con los fabricantes, previa autorización del fabricante, para la acreditación de las especificaciones técnicas, 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.

Sin perjuicio de ello, se aprecia que, en el literal e) del acápite 5.4 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se ha señalado que la documentación requerida debe ser elaborada por el fabricante (casa matriz) y/o dueño de la marca del reactivo y/o del equipo en cesión de uso, lo cual ha sido ratificado con ocasión de la absolución de la consulta y/u observación N° 35; no obstante, ello no se ha precisado en todos los extremos correspondientes, por lo que a fin de uniformizar el contenido de las Bases, conforme al Principio de Transparencia, se emitirá la siguiente disposición al respecto:

- **Se adecuará** el numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y el acápite 5.4 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, conforme a lo siguiente:

Capítulo II

(...)

2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta

(...)

e) Documentación adicional que el postor debe presentar:

(...)

Copia simple de Catálogos/ Folletería/~~Inserto~~/ Carta u otro documento complementario emitido por el fabricante y/o dueño de la marca, que acredite las características y/o requisitos funcionales de las especificaciones técnicas:

(...)

Capítulo III

(...)

5.4 Documentos técnico del dispositivo médico

(...)

Copia simple de Catálogos/Folletería/~~Insertos~~/Carta u otro documento complementario emitido por el fabricante y/o dueño de la marca, que acredite las características y/o requisitos funcionales de las especificaciones técnicas siguientes:

(...)

(El subrayado y resaltado es agregado)

- **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.

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 Respecto al Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario

De la revisión del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y del numeral 5.2 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases Integradas, se advierte lo siguiente:

Capítulo II

(...)

2.2.1.1 Documentos para la admision de la oferta

(...)

e) Documentación adicional que el postor debe presentar:

(...)

Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario. Conforme con lo dispuesto en el literal a. del numeral 5.4., contenida en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección.

(...)

Capítulo III

(...)

5.4 Documentos técnico del dispositivo médico

(...)

Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario (Copia simple).

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

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

En caso algún producto no requiera Registro Sanitario deberá adjuntar el documento emitido por la ANM en el cual acredita que no requiere dicho documento; caso contrario deberá adjuntar el listado publicado por DIGEMID en su página de intranet (indicando la fecha de publicación) en el que se indique el proceso ofertado.

El Registro Sanitario es tanto para los reactivos como para los accesorios los cuales forman parte de los bienes a entregar.

Para que la propuesta de un postor sea válida, no deberá solicitarse, en ningún supuesto, que éste, obligatoriamente, sea titular del registro sanitario o del certificado de registro sanitario ni que acredite ser representante de aquél, bastará que acredite que el producto ofertado cuenta con registro sanitario, independientemente de quién sea el titular.

La vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentados dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

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 de 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 implementará las siguientes disposiciones:

- **Se incluirá** en el acápite 5.4 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, lo siguiente:

“Nota: Como parte de los documentos de 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.

3.2 Respetto de la integración de bases

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

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

Ahora bien, es conveniente señalar que, en las Bases Integradas publicadas en el SEACE, el 11 de diciembre de 2024, no se han implementado las modificaciones y/o precisiones realizadas en virtud de la absolución de las consultas y/u observaciones N° 2, N° 9 y N° 13 del pliego.

En razón de ello, cabe indicar que si bien no existe un método exacto para integrar las Bases; cierto es que, dicha integración deberá permitir que los potenciales postores razonablemente informados y normalmente diligentes puedan comprender el alcance exacto de las mismas, conforme al Principio de Transparencia que regula toda contratación Estatal.

En ese sentido, considerando que la Bases Integradas publicadas en el SEACE, el 11 de diciembre de 2024, podrían conllevar la confusión de los potenciales postores, se emitirán las siguientes disposiciones al respecto:

- **Se implementará** en las Bases Integradas, lo precisado por la Entidad en la absolución de las consultas y/u observaciones N° 2, N° 9 y N° 13 del pliego, a fin de que la información obrante en ésta pueda ser comprendida por los potenciales postores.
- **Corresponderá al Titular de la Entidad** implementar las directrices pertinentes en futuros procedimientos de selección, a fin que el comité de selección cumpla con Integrar las Bases de forma clara y precisa, conforme a lo dispuesto en el Principio de Transparencia que regula toda contratación Estatal.

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, 31 de enero de 2025

Código: 6.1, 22.1.