

## **PRONUNCIAMIENTO N° 239-2025/OSCE-DGR**

Entidad : Seguro Social de Salud

Referencia : Licitación Pública N° 78-2024-ESSALUD/CEABE-1, convocada para la “Contratación del Suministro de Dispositivos Médicos para los establecimientos de Salud de ESSALUD, por un período de doce (12) Meses - Material Médico (07 Ítems)”.

---

### **1. ANTECEDENTES**

Mediante el formulario de solicitud de emisión de pronunciamiento recibido el 13<sup>1</sup> de marzo de 2025 y subsanado el 24<sup>2</sup> de marzo, el presidente del comité de selección a cargo del procedimiento de selección de la referencia remitió al Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE) la solicitud de elevación de cuestionamientos al pliego absolutorio de consultas y observaciones presentada por el participante **NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERÚ**, 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 absolutorio<sup>3</sup> y los temas materia de cuestionamientos de los mencionados participantes, conforme al siguiente detalle:

- **Cuestionamiento N° 1** : Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 12 referida al “**Ítem 2- Jeringa descartable para tuberculina 1cc**”.
- **Cuestionamiento N° 2** : Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 14 referida a la “**Acreditación de las especificaciones técnicas**”.

Asimismo, en el cuestionamiento a la absolución de la consulta y/u observación N° 14, se aprecia que se está solicitando, entre otros aspecto, “*señalar que características técnicas se van a acreditar mediante la presentación del listado de documentos*”; sin embargo, dicha petición no fue abordada en la referida consulta y/u observación ni en la absolución, toda vez que la misma únicamente estuvo orientada a que se acepte la inclusión del folleto y la carta del fabricante para acreditar las

---

<sup>1</sup> Mediante el Expediente N° 2025-0035574.

<sup>2</sup> Mediante el Expediente N° 2025-0040500.

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

especificaciones técnicas”; por lo que al tratarse de una pretensión adicional que debió ser presentada en la etapa pertinente, esta deviene en extemporánea, y no corresponde que sea atendida mediante el desarrollo de cuestionamientos.

## 2. CUESTIONAMIENTOS

De manera previa, cabe señalar que el OSCE no ostenta la calidad de perito técnico dirimente respecto a las posiciones de determinados aspectos del requerimiento; sin embargo, puede requerir a la Entidad informes que contengan la posición técnica al respecto<sup>4</sup>, considerando que el área usuaria es la dependencia que cuenta con los conocimientos técnicos necesarios para definir las características técnicas de los bienes, servicios y obras que se habrán de contratar.

### Cuestionamiento N° 1

### Respecto al “Ítem 2- Jeringa descartable para tuberculina 1cc”

El participante **NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL DEL PERÚ** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 12, toda vez que, según refiere el recurrente, el Comité de Selección no justifica técnicamente la decisión de no aceptar jeringas de tuberculina con conexión “LUER SLIP”, pese a que en otro procedimiento de EsSalud se aceptó el sistema “LUER SLIP”.

Por lo tanto, se colige que el recurrente solicita aceptar el uso de jeringas de tuberculina con conector tipo “LUER SLIP”, en lugar de limitarse exclusivamente al sistema “LUER LOCK”.

### Pronunciamiento

De la revisión de la ficha técnica del dispositivo médico “Jeringa descartable para tuberculina 1cc” del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

#### *“FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO*

*(...)*

- 1. Denominación técnica: JERINGA DESCARTABLE PARA TUBERCULINA 1 cc*

*(...)*

#### *CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS*

*(...)*

#### *CARACTERÍSTICA*

---

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

(...)

**Pabellón o asidero:**

Material: Polímero de grado médico.

- El diseño del pabellón debe tener una entrada tipo (LUER LOCK) hembra de 6%. que permita el ensamble de la aguja al pivote de una jeringa, garantizando su hermeticidad.
- La superficie debe ser uniforme, libre de defectos que impidan su funcionalidad.

(...)” (El subrayado y resaltado es nuestro).

Es así que mediante la consulta y/u observación N° 12 se solicitó **confirmar** si es posible ofrecer jeringas de tuberculina con conexión “LUER SLIP” de forma alternativa al sistema LUER LOCK relativo al acople entre la jeringa y la aguja.

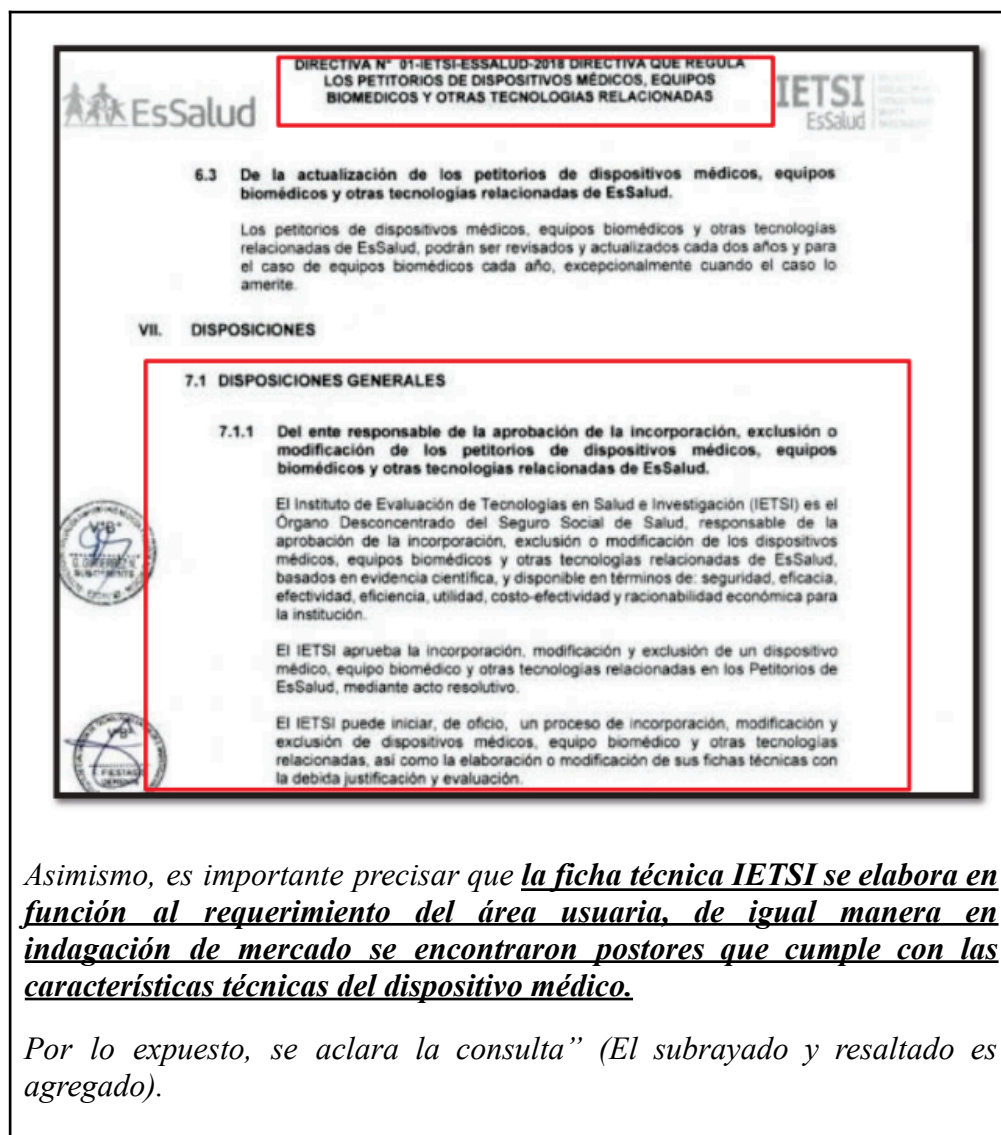
Ante lo cual, el Comité de Selección no aceptó lo peticionado y señaló lo siguiente:

“(...) las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento”.

No obstante, el recurrente considera que la negativa a su petición no fue justificada técnicamente por el Comité de Selección. En ese contexto, y teniendo en cuenta lo cuestionado por el recurrente, respecto a la absolución cuestión, la Entidad mediante Informe Técnico N° 0001-2025-SIA señaló lo siguiente:

“(...)

Al respecto, cabe señalar que la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018, “Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD”, en su numeral 7.1.1 precisa que, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, basado en evidencia científica, y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo-efectividad y racionalidad económica para la institución, en relación a ello, por lo que las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento.



De lo expuesto en la absolución e informe técnico se puede colegir que la Entidad ratificó su posición bajo el argumento de que el cumplimiento de la ficha técnica IETSI es de carácter obligatorio, y que la mencionada ficha no puede ser actualizada o modificada sin seguir el procedimiento de la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018.

Cabe precisar que, según la referida directiva, la modificación de la ficha técnica de dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías sanitarias contenidas en los petitorios de EsSalud, debe ceñirse a un proceso específico, el cual involucra la participación de diferentes actores, como los gerentes, directores y jefes de servicio o departamento de los órganos desconcentrados y prestadores nacionales de EsSalud; así como contar con la debida justificación y evaluación. Asimismo, cabe mencionar que el IETSI aprueba la incorporación, modificación y exclusión de un dispositivo médico, equipo biomédico y otras tecnologías relacionadas en los Petitorios de EsSalud mediante acto resolutivo.

Visto lo anterior, cabe indicar que en el considerando 16 de la Resolución N° 191-2019-S1-TCE emitida por el Tribunal de Contrataciones del Estado, se indicó que la ficha IETSI es de carácter obligatorio, tal como lo consideró la Entidad en la absolución e Informe Técnico, conforme se aprecia a continuación:

En este punto es importante destacar que el IETSI es el Órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, basado en evidencia científica, y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo-efectividad y racionalidad económica para la institución<sup>8</sup>, por lo que las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento, tal como lo prevé 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.

Además, argumentó que, durante la etapa de indagación de mercado, se verificó la existencia de pluralidad de proveedores con la capacidad de cumplir con el requerimiento, lo cual incluye la ficha técnica de la "Jeringa descartable para tuberculina de 1cc".

En ese sentido, considerando que la pretensión del recurrente se encuentra orientada a aceptar el uso de jeringas de tuberculina con conector tipo "LUER SLIP", y en tanto la Entidad ha ratificado su requerimiento, el cual no puede ser modificado derivar de una ficha IETSI; este Organismo Técnico Especializado, ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento.

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

## **Cuestionamiento N° 2**

### **Respecto a la "Acreditación de las especificaciones técnicas"**

El participante **PLATINUM CORP S.R.L.** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 14, argumentando que no resulta razonable y que es limitante solo permitir acreditar las especificaciones técnicas mediante documentos técnicos autorizados en el registro sanitario, lo cual implicaría una vulneración a los Principios de Libertad de Concurrencia y Transparencia.

Por lo tanto, se colige que la pretensión del recurrente consiste en que se acepte la inclusión del folleto y la carta del fabricante para acreditar las especificaciones técnicas.

## Pronunciamento

De la revisión del numeral 4.4 del requerimiento del Capítulo III y el numeral 2.2.1.1 del Capítulo II, ambos de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

*“2.2.1.1 Documento para la admisión de la oferta*

*(...)*

*e) Conforme a lo señalado en el punto 4. de las Especificaciones Técnicas, el postor debe presentar copia simple de los siguientes documentos por cada ítem.*

*(...)*

*4.4 Certificado de Análisis u otro Documento técnico autorizado en su registro Sanitario*

*A fin de dar cumplimiento con las Especificaciones Técnicas consignadas en la(s) fichas(s) técnica(s) del presente requerimiento deberán ser acreditadas con el certificado de análisis o con otros documentos técnicos autorizados en su registro sanitario los mismos que serán verificados con lo vigente autorizado” (El subrayado y resaltado es nuestro).*

Es así que mediante la consulta y/u observación N° 14 se solicitó **aclarar** si las especificaciones técnicas podrían ser acreditadas mediante la presentación del folleto y la carta del fabricante. Ante lo cual, el Comité de Selección señaló que “(...) *un folleto o una carta del fabricante no reemplaza un documento técnico autorizado en su registro sanitario*”.

En ese contexto, y teniendo en cuenta lo cuestionado por el recurrente, respecto a la absolución en cuestión, mediante Informe Técnico N° 0001-2025-SIA, la Entidad señaló lo siguiente:

*“Al respecto se aclara al participante, que podrá acreditar las características técnicas con documentos técnicos autorizados en su registro sanitario, tal como lo establece la regulación vigente y también en respuesta a la consulta realizada ante la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, que con Nota Informativa N°040-2025-DIGEMID-DDMPEDM/MINSA, que ratifica nuestra posición al respecto de que la carta de fabricante no sustituye ni reemplaza a los documentos técnicos autorizados en su registro sanitario.*

Al respecto, es preciso aclarar que, los requisitos para la inscripción y reinscripción de dispositivos médicos, de acuerdo al nivel de riesgo, se encuentran establecidos en los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del Decreto Supremo N°016-2011-SA y sus modificatorias.

Por consiguiente, la carta de fabricante no sustituye ni reemplaza los documentos técnicos que respaldan y certifican la autorización de un Dispositivo Médico, entendiéndose por documentos técnicos, entre otros, el Certificado de Análisis, los Documentos de Verificación y Validación de Diseño, la Declaración de Conformidad de cumplimiento de normas internacionales de referencia, los Estudios de Biocompatibilidad, la Condición Biológica, el Informe Técnico y el Manual de Instrucciones de Usos.

*Asimismo, la DIGEMID precisa que un producto registrado deberá ser importado y comercializado de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.*

Sin perjuicio de lo indicado se informa que, un producto registrado deberá ser importado y comercializado de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario, según lo indicado en los Artículos 5° y 6° del D.S. N° 016-2011-SA y modificatorias, que textualmente establece: ".....Las condiciones bajo las cuales se autorizó el registro sanitario del producto o dispositivo, deben mantenerse durante la fabricación, almacenamiento, distribución, comercialización, importación, promoción, dispensación, expendio o uso".  
"No podrán circular en el mercado productos o dispositivos con características diferentes a las autorizadas en el registro sanitario o certificado de registro sanitario".

(...)"

(El subrayado y resaltado es agregado).

Ahora bien, en atención a lo cuestionado por el recurrente, el Comité de Selección en coordinación con el Área Usuaria de la Entidad, a través del citado Informe Técnico, ratificó su postura de no aceptar que la acreditación de especificaciones técnicas sea realizada a través de la "carta de fabricante o folleto", argumentando que dichos documentos no han sido objeto de evaluación por la autoridad sanitaria.

En ese sentido, considerando que la pretensión del recurrente consiste en que se acepte la inclusión del folleto y la carta del fabricante para acreditar las especificaciones técnicas, y en tanto la Entidad tiene la potestad de determinar los documentos destinados para acreditar las especificaciones técnicas; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento.

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

Sin perjuicio de lo expuesto, cabe señalar que los lineamientos de las Bases Estándar aplicables a la presente contratación establecen en la normativa de contratación pública se puede acreditar las características técnicas y/o requisitos funcionales de las especificaciones técnicas de los bienes a contratar mediante documentos tales como, autorizaciones del producto, folletos, instructivos, catálogos o similares detallando las características. Tal como se aprecia a continuación:

#### Importante para la Entidad

En caso se determine que adicionalmente a la declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, el postor deba presentar algún otro documento, consignar en el siguiente literal:

- e) [CONSIGNAR LA DOCUMENTACIÓN ADICIONAL QUE EL POSTOR DEBE PRESENTAR TALES COMO AUTORIZACIONES DEL PRODUCTO, FOLLETOS, INSTRUCTIVOS, CATÁLOGOS O SIMILARES<sup>4</sup>] para acreditar [DETALLAR QUÉ CARACTERÍSTICAS Y/O REQUISITOS FUNCIONALES ESPECÍFICOS DEL BIEN PREVISTOS EN LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEBEN SER ACREDITADAS POR EL POSTOR].

Por lo que, si bien la Entidad tiene la potestad de determinar los documentos con los cuales se acreditarán las características técnicas y/o requisitos funcionales de las especificaciones técnicas; cierto es que dichos documentos deberían estar ligados a acreditar una determinada lista de características técnicas y/o requisitos funcionales y no la totalidad de los mismos, en la medida que en el mercado no existe homogeneidad respecto al contenido de los documentos técnicos.

Siendo así, mediante notificación electrónica N° 1, se requirió, entre otros aspectos, la precisión las características técnicas y/o requisitos funcionales de las especificaciones técnicas que serán acreditados mediante el “Certificado de análisis”. Ante lo cual, la Entidad mediante Informe Técnico N° 0002-PDLC-2025 señaló lo siguiente:

*“Al respecto es importante precisar lo que la regulación vigente de Dispositivos médicos el Decreto Supremo N°016-2011-SA y modificatorias, en su glosario define al Certificado de análisis. “Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, (...), para el caso de dispositivos médicos normas específicas de calidad de reconocimiento internacional (...).*

**14. Certificado de análisis :** Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud y, para el caso de dispositivos médicos normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Mediante el certificado de análisis se garantiza la calidad del producto o dispositivo cuyo registro se solicita. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis.

*Es decir, el certificado de análisis nos ayuda a validar los análisis realizados al dispositivo médico y todos sus componentes señalando los límites, resultados y normas a las que se acoge para dichos análisis.*

*En ese sentido el certificado de análisis nos permite acreditar, por ejemplo: dimensiones, condición biológica, capacidad, características de su envase, pruebas de esterilidad, entre otros según la naturaleza del dispositivo médico.*



**Sin perjuicio de lo antes mencionado, para otras “características técnicas” podrán ser acreditadas con otros documentos técnicos autorizados en su registro sanitario.**

*Asimismo, la DIGEMID precisa que un producto registrado deberá ser importado y comercializado de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario según lo indicado en los artículos 5° y 6° del D.S N° 016-2011-SA y modificatorias” (El subrayado y resaltado es nuestro).*

De esta manera, se desprende que la Entidad no precisa de manera detallada las características que se acreditarán con el “Certificado de análisis”, siendo que en el presente caso se colige que se requiere que el “Certificado de análisis” acredite la totalidad de las especificaciones técnicas, lo cual no se condice con los lineamientos de las Bases Estándar aplicables a la presente contratación.

Por lo que, se **suprimirá** del numeral 4.4 del requerimiento del Capítulo III y el numeral 2.2.1.1 del Capítulo II, ambos de la Sección Específica de las Bases, el siguiente texto “(...) ~~A fin de dar cumplimiento con las Especificaciones Técnicas consignadas en la(s) fichas(s) técnica(s) del presente requerimiento deberán ser acreditadas con el certificado de análisis o con otros documentos técnicos autorizados en su registro sanitario los mismos que serán verificados con lo vigente autorizado~~ (...)”. Y, además, se **deberá tener en cuenta**<sup>5</sup> que basta la sola presentación del “Certificado de análisis” para su acreditación en la admisión de ofertas.

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. 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 Costo de reproducción y entrega de bases**

Del numeral 1.10- costo de reproducción y entrega de bases- del Capítulo I de las Bases integradas no definitivas, se observa lo siguiente:

**1.10. COSTO DE REPRODUCCIÓN Y ENTREGA DE BASES**

<sup>5</sup> La presente contratación no requiere implementación en las Bases.

*Los participantes registrados tienen el derecho de recabar un ejemplar de las bases, para cuyo efecto deben cancelar S/5.00 (Cinco soles con 00/100 Soles), en el Módulo de Atención al proveedor sito en Jr. Domingo Cueto N° 120, Jesús María.*

Al respecto, las Bases Estándar aplicables al objeto de la presente contratación, señala que, la Entidad deberá consignar el costo de reproducción, así como la forma y lugar para realizar el pago y recabar las bases; no obstante, la Entidad no habría precisado el lugar (dirección exacta) donde se recabará las bases.

En vista de ello, mediante Informe Nota N° 0003-2025-CS/LP N° 78-2024-ESSALUD/CEAbe-1, la Entidad señaló lo siguiente:

*“(…)  
En ese sentido, el área corresponde a la SUB GERENCIA DE ADQUISICIÓN Y EJECUCIÓN CONTRACTUAL, ubicado en Jr. Domingo Cueto N° 120, Jesús María- Lima”.*

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

- Se **adecuará** el numeral 1.10- costo de reproducción y entrega de bases- del Capítulo I de la Sección Específica de las Bases Integradas definitivas, conforme a lo siguiente:

#### **1.10. COSTO DE REPRODUCCIÓN Y ENTREGA DE BASES**

*Los participantes registrados tienen el derecho de recabar un ejemplar de las bases, para cuyo efecto deben cancelar S/5.00 (Cinco soles con 00/100 Soles), en el Módulo de Atención al proveedor sito en Jr. Domingo Cueto N° 120, Jesús María, y recabar las bases en la SUB GERENCIA DE ADQUISICIÓN Y EJECUCIÓN CONTRACTUAL, ubicado en Jr. Domingo Cueto N° 120, Jesús María- Lima.*

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 Declaración jurada del dispositivo médico ofertado**

De la revisión del acápite “Declaración Jurada del dispositivo médico ofertado” del numeral 2.2.1.1 -Admisión de ofertas- del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases, se aprecia lo siguiente:

***“DECLARACIÓN JURADA DEL DISPOSITIVO MÉDICO OFERTADO  
(ANEXO - C)***

*(El documento será presentado para la admisión de la oferta)”*

Al respecto, cabe señalar que los lineamientos de las Bases Estándar aplicables a la presente contratación han previsto que no se requiere declaraciones juradas adicionales al Anexo N° 3 - declaración jurada de cumplimiento de especificaciones técnicas- que no aportan ningún aspecto adicional para la acreditación de las características técnicas y/o funcionales de los bienes materia de la contratación, por lo cual, se **suprimirá** la “Declaración Jurada del dispositivo médico ofertado” de la admisión de la oferta, y se **incluirá** para el perfeccionamiento del contrato.

Cabe precisar que, **se deberá dejar sin efecto y/o ajustar** toda disposición del pliego absolutorio y las Bases que se opongan a la presente disposición.

### **3.3 Registro Sanitario**

De la revisión del numeral 4.3 del literal e) de los documentos para la admisión de la oferta del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases, se aprecia lo siguiente:

**4.3. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente**

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

**NOTA:** Para los productos que se encuentren en trámite de reinscripción, deberá presentar copia de la solicitud donde consigne el número de expediente.

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

Asimismo, en el numeral 4.1 del literal e) de los documentos para la admisión de la oferta del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases, se aprecia lo siguiente:

#### 4.1. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM).

El Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente a nombre del fabricante\*, debe comprender al dispositivo médico ofertado (código de identificación, nombre común y/o familia), en conformidad con lo establecido en el D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes.

\* A efectos de nuestra regulación nacional y conforme a la clasificación de Establecimientos Farmacéuticos, un fabricante nacional necesariamente será Laboratorio.

Para dispositivos médicos nacionales:  
Emitado por la ANIA

Para Dispositivos médicos importados:  
Contar con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante, vigente. También se aceptará otros certificados como Certificado CE de la Comunidad Europea, ISO 13485 vigente, u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen en conformidad con lo establecido en el D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes.

La Certificación de BPM deberá estar vigente durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados.

Asimismo, en el numeral 4.2 del literal e) de los documentos para la admisión de la oferta del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases, se aprecia lo siguiente:

#### 4.2. Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA).

A nombre del postor, emitido por la ANM o ARM, de acuerdo al D.S. N° 014-2011-SA y modificatorias vigentes.

Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además deberá

presentar el Certificado BPA vigente de la(s) empresa(s) que presta el servicio de almacenamiento, acompañado de la documentación vigente que acredite el vínculo contractual entre las partes.

Asimismo, cuando se presenten en consorcio, están obligadas a presentar dicho documento, las empresas consorciadas que tengan dentro de sus obligaciones el almacenamiento de los bienes requeridos.

Tratándose de un Laboratorio Fabricante Nacional, el Certificado de BPA se encuentra incluido en la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), en aplicación de la normativa vigente.

La exigencia de la Certificación de BPA vigente, se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para los dispositivos médicos nacionales e importados.

Al respecto, se establece que el registro sanitario, Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento deben estar vigente “durante todo el procedimiento de selección”. Entiéndase que el procedimiento de selección inicia con la convocatoria y culmina -usualmente- con la suscripción del contrato. Por lo tanto, solicitar la vigencia de dicho registro en dichas etapas resultaría restrictivo, teniendo en cuenta que recién en la presentación ofertas los potenciales postores están obligados a cumplir los requisitos consignados en las Bases, en la medida que a partir de dicho hito se compromete a cumplir la necesidad de la Entidad conforme a las condiciones previstas por esta.

Por lo tanto, se **suprimirá** el texto “(...) ~~durante todo el procedimiento de selección~~ (...)”; y se consignará en reemplazo “(...) *a partir de la presentación de ofertas* (...)”.

Cabe precisar que, **se deberá dejar sin efecto y/o ajustar** toda disposición del pliego absolutorio y las Bases que se opongan a la presente disposición.

#### 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, 8 de abril de 2025

*Código: 6.1, 22.1.*