

PRONUNCIAMIENTO N° 188-2025/OECE-DSAT

Entidad : Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

Referencia : Licitación Pública N° 8-2025-INEN-1, convocada para la “Adquisición de set de material médico para drenaje biliar 10.2 fr x 25 cm y 8.5 fr x 25 cm”.

1. ANTECEDENTES

Mediante el formulario de Solicitud de Emisión de Pronunciamento recibido el 10¹ de mayo de 2025 y subsanado el 16² y 17³ de junio 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 **CARDIO PERFUSION E.I.R.L.** en cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 21 de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, en adelante la “Ley”, y el artículo 72 de su Reglamento, en adelante el “Reglamento” y conforme lo dispuesto en la Cuarta Disposición Complementaria Transitoria de la Ley N° 32069, Ley General de Contrataciones Públicas.

Ahora bien, cabe indicar que en la emisión del presente pronunciamiento se empleó la información remitida por la Entidad mediante la Mesa de Partes de este Organismo Técnico Especializado.

- **Cuestionamiento Único:** Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 25, referida a la “**Copia simple del rotulado**”

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

¹ Expediente N° 2025-0023311.

² Expediente N° 2025-0025794.

³ Expediente N° 2025-0026631.

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.

- Corresponderá al Titular de la Entidad implementar las directrices pertinentes en futuros procedimientos de selección, a fin de que el comité de selección cumpla con absolver de forma clara, precisa y motivada todas las peticiones formuladas por los participantes en sus consultas u observaciones, permitiendo reducir el número de aspectos que deberán ser corregidos o saneados con ocasión de la elevación de cuestionamientos.

Cuestionamiento Único

Respecto a la “Copia simple del rotulado”

El participante **CARDIO PERFUSION E.I.R.L.** cuestionó la absolución a la consulta y/u observación N° 25, argumentando que, conforme al requerimiento inicial de las Bases, se requería la presentación de copia simple del rotulado aprobado por DIGEMID o incluso del proyecto de rotulado, mientras que, en la absolución se ha introducido una exigencia adicional no prevista originalmente, al señalar que dicho rotulado debe coincidir, adicionalmente, con el certificado de análisis (incluyendo lote y fecha de vencimiento). Asimismo, no se precisa el propósito y alcance de requerir el rotulado de los envases inmediato, mediano y del manual de instrucciones de uso o inserto.

En ese sentido, el participante solicita que se precisen las características que se acreditarán mediante la copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediano y del manual de instrucciones de uso o inserto, caso contrario, su presentación sea opcional.

Pronunciamiento

De la revisión del literal e) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y el acápite V del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases, se aprecia lo siguiente:

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

(...)

e) Copia simple del rotulado de los envases INMEDIATO, MEDIANO y del MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO o INSERTO, cuando corresponda, según lo autorizado en su Registro Sanitario”

(...)

4.1 Rotulado de los envases mediato e inmediato.

Los rotulados deben corresponder al producto terminado de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario y deben ser impresos con tinta indeleble y resistente a la manipulación tratándose del número de lote y fecha de expiración, estos también podrán ser impresos en alto o bajo relieve.

Importante: Se exceptúa el rotulado en el envase inmediato, a los productos cuya forma de presentación final tenga un sistema de seguridad que mantiene la integridad e inviolabilidad del envase inmediato, el cual debe estar debidamente sustentado con documento del contratista o fabricante y adjuntado a los documentos en la presentación de la oferta.

Envase inmediato.

Apropiado, de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario y que preserve las propiedades físicas e integridad y/o esterilidad del producto.

Envase mediato

De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, debe presentarse en perfecto estado y debe garantizar la integridad, conservación y adecuado almacenamiento del producto.

El participante **AMERICAN INTECH S.A.C.**, mediante la consulta y/u observación N° 25, solicitó indicar las características que se acreditarán mediante la copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediato y del manual de instrucciones de uso o inserto o, en su defecto, su presentación sea opcional.

Ante lo cual, el comité de selección refirió que dichos documentos constituyen un requisito técnico indispensable y de carácter obligatorio, no pudiendo considerarse opcionales, ya que permiten verificar la concordancia del producto con la información previamente aprobada en el registro sanitario vigente, y, adicionalmente, facilitan la evaluación de información complementaria de las características técnicas. Asimismo, afirmó que la referida documentación debe reflejar fielmente la información impresa por el fabricante y el rotulado debe coincidir íntegramente con lo autorizado en el registro sanitario y en el certificado de análisis.

Por ello, considerando el aspecto cuestionado por el recurrente, la Entidad emitió el INFORME N°004378-2025-EF-AE-DF-DISAD/INEN⁴, señalando lo siguiente:

“(…)

*La exigencia de **coincidencia entre la información del rotulado y del certificado de análisis, especialmente respecto del número de lote y la fecha de vencimiento**, no constituye una modificación del requerimiento, sino una precisión del alcance.*

Esta precisión fue realizada durante la absolución de consultas y observaciones, en concordancia con los artículos 180 y 182 del D.S. N.º 016-2011-SA, que disponen que tanto los rotulados como los insertos deben contener información veraz, aprobada por la DIGEMID, y reflejar fielmente el contenido autorizado en el Registro Sanitario, teniendo en cuenta que para la aprobación del Registro Sanitario es indispensable que se cuente con el certificado de análisis.

Cabe resaltar que, conforme a la normativa sanitaria vigente (Decreto Supremo N.º 016-2011-SA), el certificado de análisis es un documento indispensable para la aprobación del Registro Sanitario. Este documento permite validar técnicamente el

⁴ Expediente N° 2025-0026631.

producto, ya que contiene información detallada sobre sus características técnicas, la metodología empleada para su evaluación, los resultados de las pruebas de calidad realizadas y el número de lote del producto sometido a dichos análisis.

La coincidencia entre la información del rotulado y la contenida en el certificado de análisis garantiza la trazabilidad del producto, desde su fabricación hasta su entrega final, asegurando que el dispositivo entregado corresponde al mismo que fue evaluado y autorizado por la autoridad sanitaria.

En ese sentido, la exigencia de esta coincidencia no solo asegura el cumplimiento del marco normativo, sino que también garantiza la trazabilidad del producto desde su origen hasta el usuario final. Este criterio permite verificar que el producto ofertado y el producto finalmente entregado corresponden al mismo lote autorizado por DIGEMID, brindando así garantías de seguridad, calidad y eficacia, y permitiendo una adecuada verificación y control sanitario por parte de la entidad contratante.

(...)

Los fundamentos por los cuales la respuesta a la Observación N.º 25 no limita la pluralidad de proveedores ni de marcas son los siguientes:

- La respuesta a la Observación N.º 25 no introduce nuevos requisitos técnicos, ya que no modifica ni adiciona condiciones al requerimiento técnico originalmente establecido. Por el contrario, se limita a aclarar el alcance de los criterios ya contemplados en dicho requerimiento. En específico, se precisa que tanto los rotulados como los insertos deben contener información veraz, aprobada por DIGEMID, que refleje fielmente lo autorizado en el Registro Sanitario. Esta precisión se sustenta en lo dispuesto por los artículos 180 y 182 del Decreto Supremo N.º 016-2011-SA, normativa que regula las condiciones mínimas de información sanitaria exigida para dispositivos médicos.
- La respuesta a la Observación N.º 25 obedece a un criterio técnico-sanitario, orientado a garantizar la calidad, seguridad y legitimidad del producto adjudicado, asegurando que corresponda a lo autorizado por la autoridad sanitaria competente.
- Dicha respuesta no afecta la competencia, ni restringe la pluralidad de proveedores o marcas, ya que se enmarca en el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente y no impone requisitos adicionales ni discriminatorios que limiten la libre concurrencia.

(...)

El propósito de requerir el rotulado de los envases y el manual de instrucciones o inserto obedece a los siguientes fines:

- Verificar que el producto ofertado se encuentra debidamente autorizado en su Registro Sanitario vigente ante DIGEMID.
- Confirmar que el bien cumple con los estándares mínimos de seguridad, trazabilidad y uso clínico, establecidos por la normativa sanitaria.
- Validar que la rotulación incluya datos indispensables como: denominación del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fabricante, condiciones de almacenamiento, advertencias, y otros elementos que forman parte de una presentación legítima y segura para su utilización en el entorno hospitalario.

Al tratarse de documentación técnica generada por el fabricante y validada por la autoridad reguladora, esta exigencia no representa una carga excesiva ni discriminatoria, y permite además al área usuaria evaluar la integridad y conformidad del producto ofertado, tal como será finalmente entregado.

III. CONCLUSIÓN

La exigencia de presentación del rotulado de los envases, del inserto o manual de instrucciones, así como la coincidencia de estos con el certificado de análisis en cuanto a lote y fecha de vencimiento, responde a estándares técnicos y sanitarios establecidos en la normativa vigente, especialmente en el D.S. N.º 016-2011-SA.

*Dicha precisión no modifica el requerimiento técnico, no limita la concurrencia, ni introduce nuevas barreras para la participación de postores. Es una medida orientada exclusivamente a garantizar la calidad, y **trazabilidad del dispositivo médico durante la etapa de entrega y control técnico-sanitario**, sin afectar la evaluación de las ofertas.*

En consecuencia, la entidad ratifica la validez, legalidad y necesidad del requerimiento formulado, por estar debidamente justificado en la normativa vigente y enmarcarse en los principios de transparencia, eficiencia y libre concurrencia establecidos en la Ley N.º 30225 y su Reglamento.

Por tanto, se concluye que la absolución de la consulta y/o a la Observación N.º 25 no implica modificación alguna al requerimiento técnico, ni afecta la pluralidad de marcas, proveedores o postores, manteniéndose plenamente la igualdad de condiciones en el proceso de selección”.

Al respecto, cabe indicar que las Bases estándar aplicables al presente objeto de contratación establecen que, en caso la Entidad determine que adicionalmente a la declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones técnicas, el postor deba presentar otro documento para acreditar las características y/o requisitos del bien, debe precisar la documentación que servirá para realizar dicha acreditación así como, precisar con claridad **qué aspectos de dichas características y/o requisitos funcionales serán acreditados** con la documentación requerida.

De otro lado, corresponde señalar que el Decreto Supremo N° 016-2011-SA en sus artículos 124, 125, 126 y 127, establecen que, para la inscripción y reinscripción de dispositivos médicos de la Clase I, II, III y IV, los interesados, deben presentar, entre otros documentos, el “Proyecto de rotulado del envase inmediato y, envase mediano según corresponda” y “Manual de instrucciones de uso o inserto, según corresponda, traducidos al idioma español”.

Ahora bien, en atención al tenor de lo cuestionado por el recurrente, corresponde señalar que, la Entidad mediante el informe técnico, si bien ratificó la necesidad de mantener la exigencia de presentación del rotulado de los envases, del inserto o manual de instrucciones, así como la coincidencia de estos con el certificado de análisis en cuanto a lote y fecha de vencimiento, precisando que ello responde a estándares técnicos y sanitarios establecidos en la normativa vigente, especialmente en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA lo cual no modifica el requerimiento ni limita la

pluralidad y por el contrario permite verificar que el producto se encuentra autorizado, cumple con los estándares de seguridad y que el rotulado incluya datos indispensables como: denominación del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fabricante, condiciones de almacenamiento, advertencias, y otros elementos que forman parte de una presentación legítima y segura para su utilización en el entorno hospitalario.

No obstante, dichas precisiones transgreden lo establecido en las bases estándar aplicables al presente objeto de contratación pues se pretende que con la presentación del rotulado de los envases inmediato, mediato y del manual de instrucciones de uso o inserto, se acredite datos que no fueron considerados en las especificaciones técnicas del bien requerido, así, también se pretende que la información de dichos documentos técnicos coincidan con los consignados en el certificado de análisis en cuanto a lote y fecha de vencimiento, sin embargo, ello resulta excesivo, pues dicha información solo adquieren concreción al culminar el proceso productivo, por lo que, se trata en una exigencia de carácter futuro e incierto, ajena al alcance de la presentación de ofertas.

Aunado a ello, debe considerarse que la normativa sanitaria aplicable al caso, ya establece como requisitos, la presentación del “Proyecto de rotulado del envase inmediato y, envase mediato según corresponda” y “Manual de instrucciones de uso o inserto, según corresponda, traducidos al idioma español”, entre otros documentos, para la inscripción y reinscripción de dispositivos médicos de la Clase I, II, III y IV, es decir, la autoridad correspondiente, ya evaluó dichos documentos, otorgando su conformidad a los mismos, mediante la emisión del respectivo registro sanitario.

En ese sentido, considerando el análisis de los párrafos precedentes, y atendiendo a que la pretensión del recurrente se encuentra orientada a que se precisen las características que se acreditarán mediante la copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediato y del manual de instrucciones de uso o inserto, caso contrario, su presentación sea opcional, y en la medida que, se han expuesto los motivos por los cuales no corresponde requerir la presentación de la copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediato y del manual de instrucciones de uso o inserto; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento; por lo que se emitirán las siguientes disposiciones al respecto:

- Se **adecuará** en el literal d) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y el acápite V del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas lo siguiente:

~~Copia simple del rotulado de los envases INMEDIATO, MEDIANO y del MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO o INSERTO, cuando corresponda, según lo autorizado en su Registro Sanitario~~

- Se **deja sin efecto y/o ajusta** todo extremo del pliego absolutorio y de las Bases que se opongan a las disposiciones previstas en el párrafo anterior.

3. CONCLUSIONES

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

3.1. Se procederá a la integración definitiva de las Bases a través del SEACE, en atención a lo establecido en el artículo 72 del Reglamento.

3.2. Es preciso indicar que contra el pronunciamiento emitido por este Organismo Técnico Especializado 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.

3.3. Una vez emitido el pronunciamiento y registrada la integración de Bases definitivas por este Organismo Técnico Especializado, 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.

3.4. Finalmente, se recuerda al Titular de la Entidad que el presente pronunciamiento no convalida extremo alguno del procedimiento de selección.

Jesús María, 2 de julio de 2025

Códigos: 6.1