

PRONUNCIAMIENTO N° 044-2025/OSCE-DGR

Entidad : Seguro Social de Salud

Referencia : Licitación Pública N° 6-2023-ESSALUD/RAJUNIN-1, convocada para la “Adquisición de reactivos (kit completo de gases electrolitos y metabolitos sanguíneos arteriales) con equipos en cesión de uso para las IPRESS de la Red Asistencial Junín, para doce meses”.

1. ANTECEDENTES

Mediante el formulario de solicitud de emisión de pronunciamiento recibido el 13¹ de diciembre de 2024 y subsanado el 2² 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) la solicitud de elevación de cuestionamientos al pliego absolutorio de consultas y observaciones presentada por el participante **GALÉNICA 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”.

En relación a ello, cabe indicar que en la emisión del presente pronunciamiento se empleó la información complementaria remitida por la Entidad³ mediante la Mesa de Partes de este Organismo Técnico Especializado, lo cual tiene carácter de declaración jurada y está sujeto a rendición de cuentas.

Ahora bien, cabe precisar que en la emisión del presente pronunciamiento se utilizó el orden establecido por el comité de selección en el pliego absolutorio⁴ y los temas materia de cuestionamientos de los mencionados participantes, conforme al siguiente detalle:

- **Cuestionamiento Único** : Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 1, referida al **“Procesamiento de datos interno”**.

2. CUESTIONAMIENTO

De manera previa, cabe señalar que el OSCE no ostenta la calidad de perito técnico dirimente respecto a las posiciones de determinados aspectos del requerimiento (especificaciones técnicas, términos de referencia y expediente técnico de obra, según corresponda); sin embargo, puede requerir a la Entidad informes que

¹ Mediante el Expediente N°2024-0173337.

² Mediante el Expediente N°2025-0001254.

³ Mediante el Expediente N°2025-0007820.

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

contengan la posición técnica al respecto⁵, 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 Único:

Respecto al “Procesamiento de datos interno”

El participante **GALÉNICA PERU S.A.C.** indicó que mediante la consulta y/u observación N° 46, se solicitó precisar si la condición “Capacidad de almacenamiento de datos de 30 días o más” de la característica técnica “Procesamiento de datos” del equipo en cesión de uso, debe presentarse en la memoria interna del equipo; ante lo cual la Entidad confirmó la apreciación del participante. En relación a ello, el recurrente cuestionó dicha absolución, señalando que al precisar que la capacidad de almacenamiento sea en la memoria interna del equipo se está realizando una modificación al requerimiento que resulta restrictiva, considerando que la ficha técnica del IETSI no señala que la capacidad de almacenamiento sea en la memoria interna del equipo. Por lo tanto, la pretensión del recurrente consiste en **se deje sin efecto la precisión realizada mediante la consulta y/u observación N° 46.**

Pronunciamento

Sobre el particular, del literal A del numeral 3.2 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

<p>“ANEXO 2 - A <i>EE.TT. DEL EQUIPO REQUERIDO EN CESIÓN DE USO DE ACUERDO AL PETITORIO INSTITUCIONAL</i></p> <p><i>EQUIPO DE BIOQUÍMICA</i></p>	
<p><i>ANALIZADOR DE GASES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS</i></p>	
<p>(...)</p>	<p>(...)</p>
<p>6. <i>Procesamiento de Datos Interno:</i></p>	<p><i>Interno: Software y Hardware (propio del analizador) para el manejo de datos del equipo:</i> <i>- Procesamiento de calibraciones y controles (si la metodología lo requiere)</i> <i>- Resultados</i> <u>Con capacidad de archivo de datos de 30 días o más, impresora adecuada a la modalidad de trabajo del Laboratorio.</u> (...)</p>
<p>(...)”</p>	

(El subrayado y resaltado es agregado)

Así, mediante la consulta y/u observación N° 46, se solicitó precisar si el almacenamiento del procesamiento de Datos del equipo cesión de uso debe ser en la

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

memoria interna del equipo; ante lo cual la Entidad señaló que la apreciación es correcta y que el almacenamiento del equipo en cesión de uso debe ser en la memoria interna del equipo.

En ese contexto, y teniendo en cuenta lo cuestionado por el recurrente respecto a la absolución señalada en el párrafo precedente, la Entidad mediante NOTA N° 04-PAT-CLIN-HNRPP-ESSALUD-HYO-2025⁶, señaló lo siguiente:

“Se precisa que el procesamiento de datos respecto al equipo en cesión de uso debe tener la capacidad de archivo de datos de 30 días o más, impresora adecuada a la modalidad de trabajo del laboratorio.

Por lo tanto deberá ceñirse a lo establecido en la ficha IETSI.

Cabe mencionar que, las fichas 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”.

(El subrayado y resaltado es agregado)

Al respecto 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 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 dicho Órgano Desconcentrado 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.

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

⁶ Remitido mediante el Expediente N°2025-0001254 de fecha 2 de enero de 2024.

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

Ahora bien, en atención a lo cuestionado por el recurrente, el comité de selección en coordinación con el área usuaria de la Entidad, siendo la responsable de la determinación de su requerimiento y, por ende, la mejor conocedora de sus necesidades, a través del citado informe precisó que en atención a lo establecido en la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018, las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba a nivel sectorial el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) son de obligatorio cumplimiento, por lo que el recurrente debe ceñirse a lo establecido en la citada ficha técnica.

En relación a ello, cabe indicar que la ficha técnica correspondiente al equipo “ANALIZADOR DE GASES, ELECTROLITOS Y METABOLITOS” sólo requiere que el equipo cuente con una “capacidad de archivo de datos de 30 días o más”, sin precisar o exigir que la capacidad de almacenamiento requerida sea en la memoria interna del equipo, lo cual deja la posibilidad a que dicha condición pueda estar de forma interna o externa al equipo, siempre y en cuando se cumpla con la capacidad de almacenamiento requerida.

Al respecto, se aprecia que la precisión realizada por la Entidad mediante la consulta y/u observación N° 46 relacionada a exigir que la “capacidad de archivo de datos de 30 días o más” sea en la memoria interna del equipo no se condice con lo establecido en la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018 y por la Entidad en su informe técnico.

En ese sentido, considerando lo señalado en los párrafos que preceden y dado que la pretensión del recurrente se encuentra orientada a solicitar que se deje sin efecto la precisión realizada mediante la consulta y/u observación N° 46, y en tanto la Entidad ha manifestado que debe ceñirse a lo establecido en las fichas técnicas homologadas aprobadas por Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI), la cual no contempla la exigencia de la memoria interna este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento, por lo que, se implementarán las disposiciones siguientes:

- Se **dejará sin efecto**⁷ la absolución de la consulta y/u observación N° 46.
- Se **deberá tener en cuenta**⁸ como absolución de la consulta y/u observación N° 95 lo siguiente: *“Se precisa que el procesamiento de datos respecto al equipo en cesión de uso debe tener la capacidad de archivo de datos de 30 días o más, impresora adecuada a la modalidad de trabajo del laboratorio. Por lo tanto deberá ceñirse a lo establecido en la ficha IETSI.*

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

⁸ Resulta pertinente precisar que, la presente disposición deberá ser considerada en la etapa correspondiente, no requiriendo su implementación y/o integración en las Bases Integradas definitivas.

Cabe mencionar que, las fichas 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 al ESSALUD"

- Se **dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del Pliego Absolutorio, las Bases e Informe Técnico que se oponga a las disposiciones previstas en los párrafos anteriores.
- Corresponderá al Titular de la Entidad **implementar las directrices** pertinentes en futuros procedimientos de selección, a fin de que el comité de selección cumpla con **absolver de forma clara, precisa y motivada todas las peticiones formuladas por los participantes en sus consultas u observaciones** permitiendo reducir el número de aspectos que deberán ser corregidos o saneados con ocasión de la elevación de cuestionamientos.

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

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

Al respecto, cabe precisar que el numeral 1.10. "Costo de reproducción y entrega de bases" del Capítulo I de la Sección Específica de las Bases estándar, señala que se deberá precisar el lugar donde se recabarán las bases.

Así, de la revisión del numeral 1.10. del Capítulo I de la Sección Específica de las Bases integradas, se aprecia que la Entidad no precisó el lugar donde se recabarán las Bases.

En relación a ello, la Entidad mediante CARTA N° 03-LP06-2023-ESSALUD-RAJUNIN/CS-2025⁹, precisó el lugar donde se recabarán las Bases.

⁹ Remitido mediante el Expediente N°2025-0007820 de fecha 16 de enero de 2024.

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

- **Se adecuará** del numeral 1.10 del Capítulo I de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas, según el siguiente detalle:

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 y 00/100 Soles) en el área de ingresos de la Entidad, ubicada en Av. Independencia N° 296, El Tambo Huancayo, en el horario de 08:00 a 16:00 horas~~
Los participantes registrados tienen derecho de recabar un ejemplar de las bases, para cuyo efecto deben cancelar el monto de S/5.00 (cinco y 00/100 soles) en forma presencial o depósito a cuenta corriente de Essalud del Banco Continental N° 0011-0235-010000-3218 en la Unidad de Tesorería del Hospital Nacional Ramiro Priale Priale de la Red Asistencial Junín, ubicado en AV. Independencia N°296, -El Tambo -Huancayo , de lunes a viernes de 8:00 a 16:00 horas, con la cual deberán recabar las bases en la División de Adquisiciones de la Red Asistencial Junín ubicado en la AV. Independencia N°296, -El Tambo -Huancayo , de lunes a viernes de 8:00 a 17:00 horas.

- **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 Forma de Pago

Sobre el particular, de la revisión del numeral 2.6 del Capítulo II de la Sección específica de las Bases estándar aplicables al presente procedimiento de selección, se aprecia lo siguiente:

2.6. FORMA DE PAGO
La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en **[CONSIGNAR EL DETALLE DE LOS PAGOS PERIÓDICOS]**.
Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:
- **Recepción del [REGISTRAR LA DENOMINACIÓN DEL ÁREA DE ALMACÉN O LA QUE HAGA SUS VECES].**
- **Informe del funcionario responsable del [REGISTRAR LA DENOMINACIÓN DEL ÁREA RESPONSABLE DE OTORGAR LA CONFORMIDAD] emitiendo la conformidad de la prestación efectuada. - Comprobante de pago.**
- **[CONSIGNAR OTRA DOCUMENTACIÓN NECESARIA A SER PRESENTADA PARA EL PAGO ÚNICO O LOS PAGOS A CUENTA, SEGÚN CORRESPONDA].**
Dicha documentación se debe presentar en **[CONSIGNAR MESA DE PARTES O LA DEPENDENCIA ESPECÍFICA DE LA ENTIDAD DONDE SE DEBE PRESENTAR LA DOCUMENTACIÓN]**, sito en **[CONSIGNAR LA DIRECCIÓN EXACTA]**.

(El subrayado y resaltado es agregado)

Así, de la revisión del numeral 2.5 del Capítulo II de la Sección específica de las Bases integradas, se aprecia lo siguiente:

“2.5. FORMA DE PAGO

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en cuatro (04) armadas.

Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista deberá presentar en la Unidad de Almacenes de la Red Asistencial Junín, sito en Av. Independencia N° 296, El Tambo, Huancayo, los siguientes documentos:

- Factura*
- Para el caso de Facturas Electrónicas adjuntar Consulta de Validez del Comprobante de Pago Electrónico, en el caso de Notas de Crédito y Débito también deberán adjuntar Consulta de Validez del Comprobante de Pago Electrónico*
- Guía de Remisión (Destinatario SUNAT) con sello de recepción y firma del responsable de almacén.*
- Orden de compra”*

De lo expuesto, se advierte que la Entidad en el numeral 2.5 del Capítulo II de la Sección específica de las Bases integradas no señaló qué área será la responsable de realizar la recepción de los bienes, ni el funcionario responsable que emitirá la conformidad de la prestación efectuada.

En relación a ello, la Entidad mediante CARTA N° 03-LP06-2023-ESSALUD-RAJUNIN/CS-2025¹⁰, señaló lo siguiente:

*“**Se uniformizará** la forma de pago del **Capítulo II y capítulo III** de las bases integradas, en concordancia con las bases estándares, de la siguiente manera:*

La entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en PAGOS PARCIALES.

Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad deberá contar con la siguiente documentación:

- Recepción del jefe de almacén (o quien haga su vez)*
- Informe del funcionario responsable del servicio de patología clínica del Hospital Nacional Ramiro Priale Priale de la Red Asistencial Junín, emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.*
- Factura*
- Para el caso de factura electrónica adjuntar la validez del comprobante de pago electrónico, en el caso de notas de crédito y débito también deberán adjuntar consulta de validez del comprobante de pago electrónico.*
- Guía de remisión (destinatario-SUNAT) con sello de recepción y firma del responsable de almacén*
- Orden de compra.*

Dicha documentación debe presentar en Almacén Central de la Red Asistencial Junín ubicado en la AV. Independencia N°296, -El Tambo –Huancayo, en horarios de lunes a viernes de 8:00 a 13:00 y de 14:00 a 17:00 horas”.

(El subrayado y resaltado es agregado)

¹⁰ Remitido mediante el Expediente N°2025-0007820 de fecha 16 de enero de 2024.

De lo anterior, se aprecia que la Entidad adecuó y uniformizó los extremos referidos a la forma de pago consignados en el Capítulo II y Capítulo III de las Bases integradas, conforme a lo establecido en las Bases estándar aplicables al objeto de contratación

En ese sentido, considerando lo precisado por la Entidad en su carta, con ocasión de la integración definitiva de Bases, se implementarán las disposiciones siguientes:

- **Se adecuará** los numeral 2.3 del Capítulo II y 3.1 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas, conforme a lo siguiente:

Capítulo II	Capítulo III
<p>“2.5. <i>FORMA DE PAGO</i> <i>La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en cuatro (04) armadas PAGOS PARCIALES.</i> <i>Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista deberá presentar en la Unidad de Almacenes de la Red Asistencial Junín, sito en Av. Independencia N° 296, El Tambo, Huancayo, los siguientes documentos la Entidad deberá contar con la siguiente documentación:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Recepción del jefe de almacén (o quien haga su vez)</i> - <i>Informe del funcionario responsable del servicio de patología clínica del Hospital Nacional Ramiro Priale Priale de la Red Asistencial Junín, emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.</i> - <i>Factura</i> - <i>Para el caso de Facturas Electrónicas adjuntar Consulta de la Validez del Comprobante de Pago Electrónico, en el caso de Notas de Crédito y Débito también deberán adjuntar Consulta de Validez del Comprobante de Pago Electrónico</i> - <i>Guía de Remisión (Destinatario SUNAT) con sello de recepción y firma del responsable de almacén.</i> - <i>Orden de compra</i> <p><i>Dicha documentación debe presentar en Almacén Central de la Red Asistencial Junín ubicado en la AV. Independencia N°296, -El Tambo</i></p>	<p>“12 <i>FORMA DE PAGO</i> <i>El pago se efectuará en forma parcial, por cada entrega realizada, según cronograma previa a la conformidad.</i> <i>La entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en PAGOS PARCIALES.</i> <i>Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad deberá contar con la siguiente documentación:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Recepción del jefe de almacén (o quien haga su vez)</i> - <i>Informe del funcionario responsable del servicio de patología clínica del Hospital Nacional Ramiro Priale Priale de la Red Asistencial Junín, emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.</i> - <i>Factura</i> - <i>Para el caso de factura electrónica adjuntar la validez del comprobante de pago electrónico, en el caso de notas de crédito y débito también deberán adjuntar consulta de validez del comprobante de pago electrónico.</i> - <i>Guía de remisión (destinatario-SUNAT) con sello de recepción y firma del responsable de almacén</i> - <i>Orden de compra.</i> <p><i>Dicha documentación debe presentar en Almacén Central de la Red Asistencial Junín ubicado en la AV. Independencia N°296, -El Tambo -Huancayo, en horarios de lunes a viernes de 8:00 a 13:00 y de 14:00 a 17:00 horas</i></p>

-Huancayo, en horarios de lunes a viernes de 8:00 a 13:00 y de 14:00 a 17:00 hora

- Se **dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del Pliego Absolutorio, las Bases e Informe Técnico que se oponga a las disposiciones previstas en los párrafos anteriores.

3.3 Documentos para la admisión de la oferta

De la revisión del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y del numeral 5.4 del Capítulo III, ambos de la Sección específica de las Bases integradas, se aprecia lo siguiente:

<p><i>“2.2.1. Documentación de presentación obligatoria 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta (...) g) Ficha Técnica del Producto, de conformidad con lo establecido en el Capítulo III de las Bases. h) Ficha Técnica de los equipos en cesión de uso, de conformidad con lo establecido en el Capítulo III de las Bases”.</i></p>	<p>“c) Ficha Técnica del producto <i>El postor deberá presentar el Anexo N° 3-A, Ficha Técnica del Producto, documento que deberá estar firmada por el Director Técnico Responsable de la empresa postora. El nombre y la descripción del producto (reactivos) deben ser congruentes con la solicitado por EsSalud según el Cuadro de Requerimiento. Asimismo, debe figurar el nombre del producto según su Registro Sanitario, entre otros. Los productos ofertados deben ser de presentación líquida y no requieren mezcla previa, para no alterar la estabilidad del producto. Todos los productos deben corresponder a una sola marca comercial y compatible con el equipo en cesión de uso. Los postores son responsables de la congruencia entre las "Técnicas analíticas propias del fabricante" y/o "Normas Nacionales" y/o "Normas Internacionales", que declaren en su Ficha Técnica con respecto a la Especificación Técnica del producto ofertado que pretenden acreditar. Si los productos no pueden cumplir con la vigencia mínima establecida, según lo dispuesto en el numeral 5.3.1., adicionalmente deberán adjuntar documento (s) técnicos (s) que sustenten su vigencia menor a seis (06) meses.</i></p> <p>d) Ficha Técnica del Equipo en Cesión de Uso: <i>El postor deberá presentar el Anexo 4-A, donde especificará las características del equipo en cesión de uso ofertado, las mismas que deben cumplir cada una de las especificaciones técnicas señaladas en el petitorio de EsSalud”.</i></p>
---	--

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

especificaciones técnicas que deben ser acreditadas por el postor con la documentación requerida. Asimismo, las mismas Bases estándar disponen que, la Entidad **no debe requerir declaraciones juradas adicionales cuyo alcance se encuentre comprendido en la declaración jurada de cumplimiento de especificaciones técnicas (Anexo N° 3) y que, por ende, no aporten información adicional a dicho documento.**

De lo expuesto, se aprecia que la Entidad, si bien solicitó a la “*FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO – ANEXO 3-A*” y “*FICHA TÉCNICA DEL EQUIPO – ANEXO 4-A*” como documentos adicionales para acreditar las especificaciones técnicas tanto del bien así como del equipo requerido, no se especificó de forma clara las características y/o requisitos funcionales que deben ser acreditados por el postor con la documentación requerida.

En relación a ello, la Entidad mediante NOTA N° 13–PAT-CLIN-HNRPP-ESSALUD-HYO-2025¹¹, señaló lo siguiente:

“*FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO – ANEXO 3-A*

(...)

Para el reactivo: Forma de presentación y metodología, todas las demás características estarán avalados con la presentación de la declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas según ANEXO 3.

FICHA TÉCNICA DEL EQUIPO – ANEXO 4-A

(...)

Para el equipo: tipo metodología, performance, características, muestra y procesamiento de datos, todas las demás características estarán avalados con la presentación de la declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas según ANEXO 3”.

(El subrayado y resaltado es agregado)

De lo expuesto, se aprecia que la Entidad detalló con claridad las características y/o requisitos funcionales específicos del bien previstos en las especificaciones técnicas que deben ser acreditadas por el postor con la Ficha Técnica.

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

- **Se incluirá** en el numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y en el numeral 5.4 del Capítulo III de la Sección específica de las Bases integradas definitivas, conforme a lo siguiente:

c) ***Ficha Técnica del producto***

(...)

Se deberá acreditar las siguientes especificaciones técnicas para el reactivo: Forma de presentación y metodología, todas las demás características estarán avalados con la presentación de la declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas según ANEXO 3.

¹¹ Remitido mediante el Expediente N°2025-0007820 de fecha 16 de enero de 2024.

d) Ficha Técnica del Equipo en Cesión de Uso:

(...)

Se deberá acreditar las siguientes especificaciones técnicas para el equipo: tipo metodología, performance, características, muestra y procesamiento de datos, todas las demás características estarán avaladas con la presentación de la declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas según ANEXO 3.

- 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.

3.4 Respetto a la ficha técnica IETSI

De la revisión del acápite 5.31 y del “ANEXO 1-A EE.TT. DE REACTIVOS REQUERIDOS DE ACUERDO AL PETITORIO INSTITUCIONAL” ambos del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases integradas, se aprecia lo siguiente:

5.3. Otras características del producto:

5.3.1. Vigencia mínima

La vigencia mínima de los reactivos deberá ser igual o mayor a seis (06) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad.

Excepcionalmente, para los reactivos que por sus propiedades biológicas, físicas y químicas no se pueden cumplir con la vigencia mínima establecida, podrán presentar vigencias menores, siempre que estas no sean inferiores al 60% del tiempo de vida útil especificado para el producto y declarado por el fabricante. Esta situación deberá encontrarse debidamente sustentada en la propuesta técnica, lo que será evaluado por el Comité de Selección, Para este caso particular, se deberá adjuntar la carta de compromiso de canje por vencimiento con las mismas condiciones que oferta el producto (Alexo 6-A).

(...)

ANEXO 1-A EE.TT. DE REACTIVOS REQUERIDOS DE ACUERDO AL PETITORIO INSTITUCIONAL

30103774	Kit completo para gases electrolitos y metabolitos sanguineros arteriales	PBA	<p>PRESENTACION: Kit Completo de Soluciones (Calibradores, soluciones de limpieza y otros) para el dosaje de gases, (pH, pO2, pCO2) Electrolitos (Na,K, Cl, Opcional Mg++, Ca++), Hemoglobina y/o Hematocrito y Metabolitos (Glucosa y Lactato, Opcional Urea y/o Creatinina) Sanguíneos arteriales y la medición por Co-oximetría (COHb, HHb, COHb, metHb) en empaque adecuado. Tiempo de expiración <u>no menor de 05 meses a partir de la fecha de entrega.</u></p> <p>METODOLOGIA: Potencimetría, Sensor, Fotometría, ISE directo y/o Medición Electroquímica y/o Métodos complementarios Co Oximetría.</p> <p>ACCESORIOS: Controles, Electrodo, Membranas, Cintas y papel de Impresión, complementos y otros que permitan la realización completa de la prueba.</p> <p>EQUIPO: El(los) Equipo(s) serán definidos por el usuario final en Tabla adjunta de acuerdo a especificaciones técnicas de Equipo de éste petitorio</p> <p>MUESTRA BIOLÓGICA: Sangre Total con Heparina</p>
----------	---	-----	--

(...)

De otro lado de la revisión de la absolución de las consultas y/u observaciones N° 10, N° 25 y N° 33, se aprecia lo siguiente:

<u>Bases de la convocatoria</u>	<u>Bases integradas/Precisiones con el pliego absolutorio</u>
<p>“5.3.1. Vigencia mínima La vigencia mínima de los reactivos deberá ser igual o mayor a seis (06) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad.</p> <p>Excepcionalmente, para los reactivos que por sus propiedades biológicas, físicas y químicas no se pueden cumplir con la vigencia mínima establecida, podrán presentar vigencias menores, siempre que estas no sean inferiores al 60% del tiempo de vida del especificado para el producto y declarado por el fabricante. Esta situación deberá encontrarse debidamente sustentada en la propuesta técnica, lo que será evaluado por el Comité de Selección. Para este caso particular, se deberá adjuntar la carta de compromiso de canje por vencimiento con las mismas condiciones que oferta el producto (Алохо 6-А).”</p>	<p>Absolución de la consulta y/u observación N° 10</p> <p>“Se aclara la consulta, se deberá presentar de forma obligatoria el Anexo 6A con la propuesta del postor pero sólo <u>se aplicará en caso que los reactivos se entreguen con una fecha de expiración menor a la indicada en las especificaciones técnicas (EETT) institucionales</u>”</p> <hr/> <p>Absolución de la consulta y/u observación N° 25 y N° 33</p> <p>“Se aclara la consulta, de acuerdo a las especificaciones técnicas institucionales los reactivos deberán tener un tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega. Sólo excepcionalmente <u>se aceptarán reactivos con un tiempo de expiración menor de 6 meses adjuntando la carta de compromiso de canje correspondiente y debiendo contar como mínimo el 60% de vida útil especificado para el reactivo en el petitorio institucional. Por lo tanto el postor de ser adjudicado podrá entregar reactivos con un tiempo de expiración no menor a 4 meses</u> adjuntando la respectiva carta de compromiso de canje. Por tanto ceñirse a lo establecido.”</p>

(El subrayado y resaltado es agregado)

Al respecto, corresponde señalar que el Tribunal de Contrataciones del Estado, mediante Resolución N° 0191-2019-TCE-S1, precisó lo siguiente: “(...) 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, 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”.

De otro lado cabe indicar que de la revisión de la página web¹² del INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN – IETSI, se parecía lo siguiente:

SAP	DENOMINACIÓN COMPLETA	APROBADO POR	FECHA DE VIGENCIA	FICHA TEC.
30103774	Kit completo para Gases Electrolitos y Metabolitos Sanguíneos Arteriales	Resolución N°148-GCPS-ESSALUD-2014	09/10/2014	

En relación a ello se aprecia que el INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN – IETSI, mediante la Resolución N°148-GCPS-ESSALUD-2014, aprobó la ficha técnica para el bien - Kit completo para Gases Electrolitos y Metabolitos Sanguíneos Arteriales – código SAP 30103774, con las siguientes especificaciones técnicas:

30103774	Kit completo para Gases Electrolitos y Metabolitos Sanguíneos Arteriales	PBA	Ila-III	<p>PRESENTACIÓN: Kit Completo de Soluciones (Calibradores, soluciones de limpieza y otros) para el dosaje de Gases, (pH, pO₂, pCO₂) Electrolitos (Na, K, Cl, Opcional Mg⁺⁺, Ca⁺⁺), Hemoglobina y/o Hematocrito y Metabolitos (Glucosa y Lactato. Opcional Urea y/o Creatinina) Sanguíneos Arteriales y la medición por Co-oximetría (O₂Hb, HHb, COHb, metHb) en empaque adecuado. Tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega.</p> <p>METODOLOGÍA: Potencimetría, Sensor, Fotometría, ISE directo y/o Medición Electroquímica y/o Métodos Complementarios Co Oximetría.</p> <p>ACCESORIOS: Controles, Electrodo, Membranas, Cintas y Papel de impresión, Complementos y otros que permitan la realización completa de la prueba.</p> <p>EQUIPO: El(los) Equipo(s) serán definidos por el usuario final en Tabla adjunta de acuerdo a Especificaciones técnicas de Equipo de este Petitorio.</p> <p>MUESTRA BIOLÓGICA: Sangre total con Heparina.</p>
----------	--	-----	---------	--

Ahora bien, de lo expuesto en los párrafos precedentes se aprecia lo siguiente:

- Si bien la Entidad como parte del requerimiento de las Bases de la convocatoria, consigna la ficha técnica para el bien - Kit completo para Gases Electrolitos y Metabolitos Sanguíneos Arteriales – código SAP 30103774 aprobada mediante Resolución N°148-GCPS-ESSALUD-2014; no obstante, en el acápite 5.3.1 de su requerimiento consigna **una condición excepcional mediante la cual se puede aceptar una vigencia menor a la requerida en la ficha técnica aplicable a dicho bien.**
- La Entidad con ocasión del pliego absolutorio precisó que podrá aceptar que el bien - Kit completo para Gases Electrolitos y Metabolitos Sanguíneos Arteriales – código SAP 30103774, tenga una vigencia de no menor de **4 meses siempre y en cuando se adjunte la respectiva carta de compromiso de canje.**
- Se aprecia que en la ficha técnica del bien consignada en las Bases administrativas se señala un tiempo de expiración **no menor de 06 meses a partir de la fecha de entrega;** no obstante, en las Bases integradas se señala que dicho bien debe de tener un tiempo de expiración **no menor de 05 meses a partir de la fecha de entrega.**

En relación a ello, sea advierte que la Entidad realizó modificaciones y/o precisiones a la ficha técnica del bien - Kit completo para Gases Electrolitos y Metabolitos

¹² <https://ietsi.essalud.gob.pe/petitorio-nacional-de-patologia-clinica-y-anatomia-patologica/>

Sanguíneos Arteriales – código SAP 30103774 aprobada mediante Resolución N°148-GCPS-ESSALUD-2014, en lo referido al “tiempo de expiración **no menor de 06 meses a partir de la fecha de entrega**”.

En relación a ello, la Entidad mediante NOTA N° 13–PAT-CLIN-HNRPP-ESSALUD-HYO-2025¹³, señaló lo siguiente:

*“Se ha realizado el análisis correspondiente respecto a la vigencia mínima del reactivo considera en el capítulo III del requerimiento y **se precisa que de acuerdo a la ficha IETSI la vigencia mínima es no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega.**”*

Asimismo, de acuerdo a las bases integradas, Capítulo III (Requerimiento), Anexo I-(EE:TT de reactivos de acuerdo al Petitorio Institucional) se puede apreciar que el tiempo de expiración es no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega como se muestra en la imagen adjunto:

(...)

Además, se precisa que las imágenes de las EE.TT del reactivo han sido extraídas del portal

https://www.essalud.gob.pe/ietsi/PETITORIO_DE_PATOLOGIA_CLINICA_Y_ANATOMIA_PATOLOGICA/pdf/BIOO-008.pdf, lo que se evidencia es que la imagen consignada en las bases integradas el tiempo de expiración no es legible; asimismo el área usuaria y el comité de selección no están facultados para realizar ninguna modificación a la Ficha IETSI; la cuales se pueden visualizar en el link correspondiente.

*Por lo tanto, **dejar sin efecto la consulta 10, 25 y 33**”*

(El subrayado y resaltado es agregado)

De lo anterior, se aprecia que la Entidad mediante su informe señaló lo siguiente:

- Ratificó que de acuerdo a la ficha IETSI la vigencia mínima es no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega.
- Asimismo, si bien precisó que la ficha técnica consignada en el requerimiento fue la extraída de la página web del IETSI, de la cual se advierte que el tiempo de expiración no es legible, no obstante, se advierte que la ficha técnica del requerimiento difiere de la publicada por el INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN – IETSI pues no presentan el mismo formato, además de que la especificación técnica “tiempo de expiración” sí es totalmente legible.
- Finalmente decidió dejar sin efecto la absolución de las consultas y/u observaciones N° 10, N° 25 y N° 33.

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

- Se **adecuará** la ficha técnica del bien consignada en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas,

¹³ Remitido mediante el Expediente N°2025-0007820 de fecha 16 de enero de 2024.

conforme a la ficha técnica aprobada mediante la Resolución N°148-GCPS-ESSALUD-2014 vigente desde el 9 de octubre de 2014.

- Se **adecuará** el acápite 5.31 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas, según lo siguiente:

“5.3. Otras características del producto:

5.3.1. Vigencia mínima

La vigencia mínima de los reactivos deberá ser igual o mayor a seis (06) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad.

~~*Excepcionalmente, para los reactivos que por sus propiedades biológicas, físicas y químicas no se pueden cumplir con la vigencia mínima establecida, podrán presentar vigencias menores, siempre que estas no sean inferiores al 60% del tiempo de vida útil especificado para el producto y declarado por el fabricante. Esta situación deberá encontrarse debidamente sustentada en la propuesta técnica, lo que será evaluado por el Comité de Selección. Para este caso particular, se deberá adjuntar la carta de compromiso de canje por vencimiento con las mismas condiciones que oferta el producto (Anexo 6-A).*~~

- Se **suprimirá** el Anexo 6-A “Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por Vencimiento”.
- Se **dejará sin efecto**¹⁴ la absolución de las consultas y/u observaciones N° 10, N° 25 y N° 33.
- Se **dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del Pliego Absolutorio, las Bases e Informe Técnico que se oponga a las disposiciones previstas en los párrafos anteriores.

3.5 Documentos para la admisión de la oferta

De la revisión del numeral 2.2.1.1) del Capítulo II de las Bases integradas, se aprecia lo siguiente:

“(…)

i) Declaración Jurada de Funcionamiento de los equipos en cesión de uso, de conformidad con lo establecido en el capítulo III de las Bases.

j) Declaración Jurada de conocimiento por parte del proveedor de la Directiva N° 04-GG-ESSALUD-2009 "Normas del Proceso para el suministro de bienes vinculados a equipos de laboratorio entregados en cesión de uso al Seguro Social de Salud. EsSalud", así como también la Resolución de Gerencia General N. 1247-GG- ESSALUD-2009, de conformidad con lo establecido en el capítulo III de las Bases.

¹⁴ Resulta pertinente precisar que, la presente disposición deberá ser considerada en la etapa correspondiente, no requiriendo su implementación y/o integración en las Bases Integradas definitivas.

(...)
l) *Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos (anexo N° 5-A), de conformidad con lo establecido en el Capítulo III de las Bases.*
(...)"

Al respecto, cabe indicar que las referidas declaraciones juradas antes indicadas están orientadas a acreditar condiciones contempladas en el numeral 3.1 de las Especificaciones Técnicas, lo cual resulta contrario a los lineamientos dispuestos en las Bases estándar objeto de la presente convocatoria; toda vez que dichas Bases señalan que no debe solicitarse declaraciones juradas que no aporten información adicional al Anexo N° 3 “Declaración Jurada de cumplimiento de los términos de referencia”. No obstante, considerando que la información solicitada en los referidos literales resultan relevantes durante la ejecución contractual, su presentación deberá solicitarse para la suscripción del contrato.

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

- **Se suprimirá** del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de las Bases integradas definitivas, lo siguiente:

(...)
~~i) Declaración Jurada de Funcionamiento de los equipos en cesión de uso, de conformidad con lo establecido en el capítulo III de las Bases.~~
~~j) Declaración Jurada de conocimiento por parte del proveedor de la Directiva N° 04- GG-ESSALUD-2009 "Normas del Proceso para el suministro de bienes vinculados a equipos de laboratorio entregados en cesión de uso al Seguro Social de Salud. EsSalud", así como también la Resolución de Gerencia General N. 1247-GG- ESSALUD-2009, de conformidad con lo establecido en el capítulo III de las Bases.~~
(...)
~~l) Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos (anexo N° 5-A), de conformidad con lo establecido en el Capítulo III de las Bases.~~
(...)

- **Se incluirá** en el numeral 2.3 del Capítulo II de las Bases integradas definitivas, lo siguiente:

~~- Declaración Jurada de Funcionamiento de los equipos en cesión de uso, de conformidad con lo establecido en el capítulo III de las Bases.~~
~~- Declaración Jurada de conocimiento por parte del proveedor de la Directiva N° 04- GG-ESSALUD-2009 "Normas del Proceso para el suministro de bienes vinculados a equipos de laboratorio entregados en cesión de uso al Seguro Social de Salud. EsSalud", así como también la Resolución de Gerencia General N. 1247-GG- ESSALUD-2009, de conformidad con lo establecido en el capítulo III~~

de las Bases.

- Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos (anexo N° 5-A), de conformidad con lo establecido en el Capítulo III de las Bases.

- **Se adecuará** el numeral 5.4 del Capítulo III de las Bases integradas definitivas, según el siguiente detalle:

(...)

*e) Declaración Jurada de funcionamiento del equipo de cesión de uso, a una condición climática no menor a 3271 m.s.n.m., adjuntando el documento técnico de la casa matriz del ECU que certifique el buen funcionamiento del Equipo en Cesión de Uso a 3271 m.s.n.m. o mayor en idioma de origen acompañado de su respectiva traducción o Constancia de prestación de servicios o Acta de conformidad, en donde se pueda demostrar fehacientemente que la entidad se encuentre en una condición climática no menor a 3271 m.s.n.m. El postor podrá acreditar con carta emitida por el fabricante como documento técnico emitido por casa matriz el buen funcionamiento a una altura igual o mayor de 3271 m.s.n.m. **Deberá ser presentado en la suscripción del contrato.***

*f) Declaración jurada de conocimiento por parte del proveedor de la Directiva Nro. 04 GG — EsSalud — 2009 "Normas del proceso para el suministro de bienes vinculados a equipos de laboratorio entregados en cesión de uso al Seguro Social de Salud. EsSalud", así como también la Resolución de Gerencia General N° 1247 - GG - ESSALUD - 2009, mediante el cual se modifica y solicita, que los equipos entregados en cesión de uso no deben ser repotenciados y tener una antigüedad de fabricación menor a los cuatro años. **Deberá ser presentado en la suscripción del contrato.***

(...)

*h) Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o vicios Ocultos (Anexo 5-A), **deberá ser presentado en la suscripción del contrato.***

(...)"

- 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.

3.6 Registro Sanitario o Certificado de registro sanitario

De la revisión del literal a) del numeral 5.4 del Capítulo III de las Bases integradas, se aprecia lo siguiente:

"5.4. Requisitos técnicos y otros: En la presentación de ofertas el postor deberá presentar lo siguiente:

a) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario Otorgado por la ANM (DIGEMID); además, las Resoluciones de modificación o autorización en tanto éstas tengan finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM

y el dispositivo médico ofertado. **No se aceptarán dispositivos médicos cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado.**

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

En caso algún producto no requiera Registro Sanitario deberá adjuntar el documento emitido por la ANM en el cual acredite 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 producto ofertado. En caso algún producto, "no regular de Registro Sanitario" según la normatividad vigente, deberá adjuntar el documento emitido por la ANM en la cual acredite que no requiere dicho documento, caso contrario deberá adjuntar el listado publicado por la DIGEMID en su página de intranet (indicando la fecha de publicación) en el que se indique el producto ofertado. Es válido presentar registro Sanitario en trámite, según COMUNICADO emitido por la DIGEMID el 05/01/2017. NOTA: De conformidad con lo dispuesto en el numeral 13 del Art. 55° de la Ley N° 27444 Ley de Procedimiento Administrativo General, modificado por el Decreto Legislativo N° 1272, la DIGEMID hace de conocimiento que la vigencia de los Registros Sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la Institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir”.

(El subrayado y resaltado es agregado)

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

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

(El subrayado y resaltado es agregado)

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

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

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

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

(...)

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

Asimismo, como parte de los documentos de la oferta, para la validación del Registro Sanitario en trámite de renovación, el postor deberá presentar copia de la solicitud de reinscripción y registro sanitario del producto”.

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

3.7 Traducción

De la revisión del numeral 5.4 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases integradas, se aprecia lo siguiente:

“k) Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT)

(...)

En caso que un documento técnico se presente en idioma distinto al español, deberá estar acompañado de traducción simple con la indicación y suscripción de quien oficie de traductor debidamente identificado, según corresponda, que puede ser presentada en idioma original de acuerdo con lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del estado y modificatorias vigentes. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos”.

Al respecto, cabe señalar que en el numeral 59.1 del artículo 59 del Reglamento se establece que los documentos que acompañan a las expresiones de interés, las ofertas y cotizaciones, según corresponda, se presentan en idioma español. Cuando los documentos no figuren en idioma español, se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, salvo el caso de la información técnica complementaria contenida en folletos, instructivos, catálogos o similares, que puede ser presentada en el idioma original. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

Por otro lado, en el artículo 52 de Decreto Supremo N° 126-2023-RE se establece que, en el caso de traducciones del castellano a otros idiomas o viceversa, que no

puedan ser efectuadas por no existir Traductor Público Juramentado, merecerá fe pública la traducción realizada por: a) Embajada acreditada ante el Estado peruano, b) Universidad que cuente con Facultad de Traducción, c) Centro de enseñanza del idioma que se desee traducir, d) Entidad especializada que cuente con personal que pueda traducir, y e) Traductor especializado en el idioma requerido.

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

- **Se adecuará** el numeral 13 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas, conforme a lo siguiente:

*k) Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT)
(...)
En caso que un documento técnico se presente en idioma distinto al español ~~deberá estar acompañado de traducción simple con la indicación y suscripción de quien oficie de traductor debidamente identificado~~, se presentará la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, ~~que puede ser presentada en idioma original~~ de acuerdo con lo establecido en el artículo 59 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del estado y modificatorias vigentes. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.*

- Se **dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del Pliego Absolutorio, las Bases e Informe Técnico que se oponga a las disposiciones previstas en los párrafos anteriores.

3.8 Causales adicionales de resolución contrato

De la revisión del acápite 14 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección específica de las Bases integradas, se aprecia lo siguiente:

14. CAUSALES ADICIONALES DE RESOLUCIÓN DE CONTRATO
Además de las establecidas en la normatividad de contrataciones del Estado, será causal de resolución de contrato cualquiera de las siguientes situaciones que se produzca durante la ejecución de éste:

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

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

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

- **Se suprimirá** el acápite 14 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas.
- Se **dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del Pliego Absolutorio, las Bases e Informe Técnico que se oponga a las disposiciones previstas en los párrafos anteriores.

3.9 Habilitación

De la revisión del numeral 3.2 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases integradas, se aprecia lo siguiente:

A.	<i>CAPACIDAD LEGAL</i>
	<i>HABILITACIÓN</i>
	<p><i>Requisitos:</i></p> <p><i>El postor debe contar con:</i></p> <p><i>a. Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico</i> <i>Documento emitido por la ANM o por la Autoridad Regional de Salud(ARS), de acuerdo a lo establecido en el Artículo 17° del DS.014-2011-SA y su primera disposición Complementaria Transitoria; debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizadas en el establecimiento Farmacéutico, según corresponda.</i></p> <p><u>Obligatorio para todas las empresas que se presenten en consorcio, salvo el caso de ser empresa extranjera no instalada en el territorio nacional.</u></p> <p><u>Las empresas extranjeras y las no reconocidas como establecimiento farmacéutico se encuentran fuera del alcance de las normas sanitarias.</u></p> <p><i>b. Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CPBA)</i> <i>A nombre del postor, emitido por la ANM o ARM.</i></p> <p><i>Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además deberá presentar el Certificado BPA de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los almacenes).</i></p> <p><i>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 normatividad vigente en el territorio peruano.</i></p>

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

Todos los postores que se presenten individualmente o en consorcio (con una o más empresas) tienen la obligación de presentar los requisitos señalados en a) y b) como parte de su propuesta, de acuerdo a lo establecido en el D.S. N° 014-2011-SA y sus modificaciones, según corresponda.

*c. **Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT)**, autorizadas por DIGEMID. De conformidad a lo establecido en la norma sanitaria vigente.*

Obligatorio para empresas que comercializan dispositivos médicos que requieren de temperaturas de refrigeración y/o congelación para su almacenamiento y conservación.

Este certificado será obligatorio si el dispositivo médico a adquirir requiere de condiciones de refrigeración y/o congelación para su almacenamiento y conservación.

Acreditación:

- Copia Simple de la resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico o Constancia de Registro de establecimiento Farmacéutico.

- Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).

- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT).

(...)”

Ahora bien, en atención a lo antes expuesto, corresponde realizar el análisis conforme a los siguientes extremos:

A. Consorcios

Al respecto, cabe señalar que la Directiva N° 005-2019-OSCE/CD – “Participación de proveedores en consorcio en las contrataciones del Estado”, establece que en los procedimientos de selección cuyo objeto requiera la participación de empresas que realicen actividades reguladas (tales como, comercialización de medicamentos, entre otras), únicamente deben cumplir los requisitos que disponga la ley de la materia, aquellos integrantes del “consorcio” que se hayan obligado a ejecutar dicha actividad en la promesa de consorcio.

Así, en las Bases Estándar objeto de la presente contratación se ha consignado en la sección correspondiente al Requisito de Calificación “Habilitación”, la siguiente nota:

“En el caso de consorcios, cada integrante del consorcio que se hubiera comprometido a ejecutar las obligaciones vinculadas directamente al objeto de la convocatoria debe acreditar este requisito”.

De lo expuesto, se advierte que la Entidad consignó como parte del Requisito de Clasificación “Habilitación” que la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico será *“Obligatorio para todas las empresas que se presenten en consorcio, salvo el caso de ser empresa extranjera no instalada en el territorio nacional. Las empresas extranjeras y las no reconocidas como establecimiento farmacéutico se encuentran fuera del alcance de las normas sanitarias”*; sin embargo, dicho extremo no se condice con lo establecido en la mencionada Directiva y las Bases estándar, por lo que corresponderá suprimir de las Bases el advertido extremo.

B. Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento – CBPA y Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT)

Al respecto, la Opinión N° 186-2016/DTN señala que la “habilitación de un postor” está relacionada con cierta atribución con la cual debe contar el proveedor para poder llevar a cabo la actividad materia de contratación; este es el caso de las actividades reguladas por normas en las cuales se establecen determinados requisitos que las empresas deben cumplir a efectos de estar habilitadas para la ejecución de determinado servicio o estar autorizadas para la comercialización de ciertos bienes en el mercado.

De lo expuesto, se advierte que la Entidad consignó como parte del Requisito de Clasificación “Habilitación” el *“Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento – CBPA”* y el *“Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT)”*; sin embargo, dichos certificados no constituyen atribuciones relacionadas con la habilitación¹⁵ del postor para realizar una determinada actividad, máxime si están relacionadas con asegurar la calidad y las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte, por lo que considerando la naturaleza del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CPBA) y Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDyT), corresponde suprimir del Requisito de Clasificación “Habilitación” el *“Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento – CBPA”* y el *“Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT)”* y consignar los mismo como documentos para la admisión de la oferta.

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

- **Se suprimirá** del numeral 3.2 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas, lo siguiente:

¹⁵ Máxime si a modo de ejemplo las Bases Estándar aplicables a la presente contratación indica que como documentos de admisión, en caso de medicamentos se puede requerir autorizaciones relacionadas “producto”, tales como, el registro sanitario, el certificado de análisis, entre otros.

A.	CAPACIDAD LEGAL
	HABILITACIÓN
	<p>Requisitos:</p> <p>El postor debe contar con:</p> <p>a. <i>Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico</i> <i>Documento emitido por la ANM o por la Autoridad Regional de Salud(ARS), de acuerdo a lo establecido en el Artículo 17° del DS.014-2011-SA y su primera disposición Complementaria Transitoria; debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizadas en el establecimiento Farmacéutico, según corresponda.</i></p> <p>Obligatorio para todas las empresas que se presenten en consorcio, salvo el caso de ser empresa extranjera no instalada en el territorio nacional:</p> <p>Las empresas extranjeras y las no reconocidas como establecimiento farmacéutico se encuentran fuera del alcance de las normas sanitarias:</p> <p>b. <u>Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CPBA)</u> <i>A nombre del postor, emitido por la ANM o ARM.</i></p> <p>Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además deberá presentar el Certificado BPA de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los almacenes).</p> <p>Fratándose 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 normatividad vigente en el territorio peruano.</p> <p>La exigencia de la Certificación BPA vigente, se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para los dispositivos médicos nacionales e importados.</p> <p>Todos los postores que se presenten individualmente o en consorcio (con una o más empresas) tienen la obligación de presentar los requisitos señalados en a) y b) como parte de su propuesta, de acuerdo a lo establecido en el D.S. N° 014-2011-SA y sus modificaciones, según corresponda.</p> <p>c. <u>Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT)</u>, autorizadas por DIGEMID. De conformidad a lo establecido en la norma sanitaria vigente.</p> <p>Obligatorio para empresas que comercializan dispositivos médicos que requieren de temperaturas de refrigeración y/o congelación para su almacenamiento y conservación.</p>

	<p>Este certificado será obligatorio si el dispositivo médico a adquirir requiere de condiciones de refrigeración y/o congelación para su almacenamiento y conservación.</p> <p>Acreditación:</p> <ul style="list-style-type: none"> · Copia Simple de la resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico o Constancia de Registro de establecimiento Farmacéutico. · Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA): · Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT)
--	---

- Se **incluirá** en el numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas, lo siguiente:

	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CPBA), de conformidad con lo establecido en el Capítulo III de las Bases.</i> - <i>Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT), autorizadas por DIGEMID. De conformidad a lo establecido en la norma sanitaria vigente, de conformidad con lo establecido en el Capítulo III de las Bases.</i>
--	---

- 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.

3.10 Duplicidad de Requisitos de Calificación

De la revisión de las Bases integradas, se advierte que en el acápite 3.2 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases integradas, fueron reiterados en el numeral 3.2 “Requisitos de Calificación” del mismo Capítulo, aspecto que podría generar confusión entre los participantes.

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

- Se **suprimirá** el acápite 3.2 del 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas.
- Se **dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del Pliego Absolutorio, las Bases e Informe Técnico que se oponga a las disposiciones previstas en los párrafos anteriores.

3.11 Bases Integradas

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 esta 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 4 de diciembre de 2024, no se han implementado las modificaciones y/o precisiones realizadas en virtud de la absolución de la consulta y/u observación N° 28.

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 4 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 la consulta y/u observación N° 28, a fin de que la información obrante en esta 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, 20 de enero de 2025

Código: 6,1; 12,6; 22,1