

PRONUNCIAMIENTO N° 186-2025/OSCE-DGR

Entidad : Seguro Social de Salud

Referencia : Licitación Pública N° 11-2024-ESSALUD/RAAR-1, convocada para la contratación de suministro de bienes: “Adquisición de materiales, insumos y reactivos de patología clínica (banco de sangre) con equipos entregados en cesión de uso – área tamizaje sanguíneo de la Red Asistencial Arequipa”.

1. ANTECEDENTES

Mediante el formulario de solicitud de emisión de pronunciamiento recibido el 30¹ de enero de 2025, y subsanado el 14² y 24³ y 25⁴ de febrero 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 **DIAGNOSTICO UAL 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”.

Asimismo, cabe indicar que en la emisión del presente pronunciamiento se empleó la información complementaria remitida por la Entidad⁵ mediante la Mesa de Partes de este Organismo Técnico Especializado, lo cual tiene carácter de declaración jurada.

Ahora bien, cabe precisar que en la emisión del presente pronunciamiento se utilizó el orden establecido por el comité de selección en el pliego absolutorio⁶ 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° 6, referida al “**Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura**”.
- **Cuestionamiento N° 2** : Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 8, referida a los “**Anexos E y J**”.

¹ Mediante el Expediente N° 2025-0014927.

² Mediante el Expediente N° 2025-0022405.

³ Mediante el Expediente N° 2025-0026681.

⁴ Mediante el Expediente N° 2025-0027494.

⁵ Mediante el Expediente N° 2025-0034441.

⁶ Para la emisión del presente Pronunciamiento se utilizará la numeración establecida en el pliego absolutorio en versión PDF.

- **Cuestionamiento N° 3** : Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 18, referida al “**Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento**”.

Por otro lado, cabe señalar que de la revisión de las solicitudes de elevación de los participantes **DIAGNOSTICO UAL S.A.C.**, se aprecia que al cuestionar la absolución de la consulta y/u observación N° 10, en su solicitud, requiere lo siguiente: “(...) *Como hemos venido señalando, la absolución del comité de selección respecto de la antigüedad de PC's, impresoras y servidor trasgreden las especificaciones técnicas aprobadas mediante Resolución del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 44-IETSI-ESSALUD-2018 para el equipo "Analizador de Quimioluminiscencia Grande para Banco de Sangre", especificaciones aprobadas en el marco de la Resolución de Gerencia Central de Prestaciones de Salud N° 148-GCPS-ESSALUD 2014, que aprueba el Petitorio de Patológica Clínica y Anatomía Patológica de ESSALUD, que sólo pueden ser modificadas por IETSI. Asimismo, se estaría incumpliendo con las disposiciones de la Directiva N° 004-GG-ESSALUD-2009, que aprueba las "Normas del proceso para el suministro de bienes vinculados a equipos de laboratorio entregados en cesión en uso al Seguro Social de Salud (ESSALUD)"*”

Al respecto, de la revisión del pliego absolutorio se advierte que la absolución de consulta y/u observación N° 10, no versa sobre observar que la antigüedad de PC's, impresoras y servidor transgrede lo establecido en la Resolución del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 44-IETSI-ESSALUD-2018 o lo establecido en la Directiva N° 004-GG-ESSALUD-2009, sino a solicitar que la antigüedad para las PCs, impresoras, Servidores, Laptops sea ajustada conforme a lo establecido por la SUNAT en la siguiente página pública: <https://www.sunat.gob.pe/legislacion/superin/2022/anexo-071-2022.pdf> o en su defecto uniformizar la antigüedad máxima para todo el hardware solicitado a un tiempo prudente relacionado con lo indicado por SUNAT.

En ese sentido, lo indicado por el referido recurrente en su solicitud de elevación no fue abordado en la etapa de formulación de consultas y/u observaciones; por lo que, al tratarse de una pretensión adicional que debió ser presentada en la etapa pertinente, esta deviene en extemporánea; razón por la cual, **este Organismo Técnico Especializado no se pronunciará al respecto.**

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 contengan la posición técnica al respecto⁷, considerando que el área usuaria es la

⁷ Ver el Comunicado N° 011-2013-OSCE/PRE.

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 “Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura”

El participante **DIAGNOSTICO UAL S.A.C.** indicó que mediante la consulta y/u observación N° 6 se solicitó precisar si la presentación del registro sanitario o Certificado de Registro Sanitario, Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de análisis) y Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura será requerido para los reactivos principales y no para acreditar los accesorios, insumos, consumibles, materiales o equipos biomédicos; ante lo cual, la Entidad indicó que las soluciones calibradoras, controles, diluyentes, estándares, lisantes, soluciones de lavado, soluciones para el control de calidad de equipos, de uso in vitro, a la fecha, no están sujetos de otorgamiento de registro sanitario; además, precisó que la presentación de los registros sanitarios y otros documentos técnicos se realizarán de acuerdo a lo declarado y aprobado por la DIGEMID. En relación con ello, el recurrente cuestionó dicha absolución, señalando que se vulnera los principios de Libertad de Concurrencia, Igualdad de Trato y Competencia, dado que, no existe claridad en la respuesta brindada, pues no se precisa si la presentación del registro sanitario, certificado de análisis y del certificado de buenas prácticas de manufactura, son exigibles para los reactivos principales. Por lo que, la presentación del recurrente se encuentra orientada a que se **precise si el Registro sanitario, certificado de análisis y certificado de buenas prácticas de manufactura son exigibles para acreditar los reactivos principales y no para acreditar los accesorios, insumos, consumibles, materiales o equipos biomédicos.**

Pronunciamiento

De la revisión del literal e) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y del acápite 4.1 del numeral 3.1 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

“Capítulo II

(...)

2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta

(...)

e) Documentación adicional que servirá para acreditar el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas; conforme a lo establecido en el numeral 4. Documentos Técnicos del Postor, del Capítulo III - Requerimiento

(...)

- **Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario**, según lo establecido en el literal a), del numeral 4.1.*
- **Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis)**, según lo establecido en el literal b), del numeral 4.1*
- **Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM)**, según lo establecido en el literal d), del numeral 4.1.*

(...).

CAPÍTULO III

(...)

4.1 DEL DISPOSITIVO MÉDICO (servirán para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas).

Los cuales se deben acreditar con copia simple.

a) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.

Otorgado por la ANM (DIGEMID); además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto estas tengan por 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 o en trámite.

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

NOTA: De conformidad con lo dispuesto en el numeral 13 del Art. 55° de la Ley N° 27444, Ley del 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.

En caso algún producto no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá adjuntar una Declaración Jurada (Anexo G), señalando que dicho producto no requiere de Registro Sanitario de acuerdo al Listado publicado por la ANM (DIGEMID), indicando el número de orden que se encuentran en el listado y el folio respectivo.

La entrega de Registro Sanitario aplica para Reactivos, como para los equipos Biomédicos y aquellos consumibles según autorización de DIGEMID.

b) Certificado de Análisis del producto terminado (Protocolo de Análisis)

Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad del Laboratorio Fabricante, 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 las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional y/o propias.

Mediante el Certificado de Análisis se garantiza la calidad del dispositivo. Cuando se haga mención a Protocolo de Análisis se refiere a Certificado de Análisis.

El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite.

La presentación del Certificado de Análisis del producto que se oferte, es obligatoria, independientemente cuente o no con Registro Sanitario.

(...)

d) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM).

La Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, a nombre del laboratorio fabricante, debe comprender el área de fabricación, tipo de producto o familia del dispositivo médico ofertado. En caso de producción por etapas, cada uno de los laboratorios que participan en el proceso debe presentar la Certificación de BPM.

Para dispositivos médicos nacionales:

Emitido por la ANM

Para dispositivos médicos importados:

Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas de acuerdo al dispositivo médico por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar el CBPM u vigentes según lo antes señalado; en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificaciones.

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

Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consignen la fecha de vigencia, éstos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de emisión”

(El subrayado y resaltado es agregado).

Mediante la consulta y/u observación N° 6, se solicitó precisar si la presentación del registro sanitario o Certificado de Registro Sanitario, Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de análisis) y Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura no serán requeridas para acreditar los accesorios, insumos, consumibles, materiales o equipos biomédicos, siendo que estos últimos se entregarán con el equipo en cesión de uso y únicamente se requerirá para los reactivos principales, a fin de no vulnerar el Principio de Economía y Eficacia.

Ante lo cual, el comité de selección indicó que las soluciones calibradoras, controles, diluyentes, estándares, lisantes, soluciones de lavado, soluciones para el control de calidad de equipos, de uso in vitro, a la fecha, no están sujetos a otorgamiento de registro sanitario; sin perjuicio de ello, la presentación de los registros sanitarios y otros documentos técnicos se realizará de acuerdo a lo declarado y aprobado por la DIGEMID.

En vista de ello, y teniendo en cuenta lo cuestionado por el recurrente respecto a la absolución señalada en el párrafo precedente, la Entidad mediante el INFORME TÉCNICO⁸, indicó lo siguiente:

“(…)

*En atención a lo manifestado por el participante Diagnóstico UAL S.A.C. en su solicitud, es preciso indicar en relación al Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario que, según lo establecido en el requerimiento-Pág. 22 de las Bases Integradas literal a) se señaló lo siguiente: “(…) **la entrega de Registro Sanitario aplica para Reactivos, como para los equipos Biomédicos y aquellos consumibles según autorización de DIGEMID.** (…)”*

*Asimismo, y considerando la información que publica DIGEMID, como es el Listado de productos que a la fecha no están sujetos a otorgamiento de registro sanitario, se ha previsto que, **en caso de presentarse este tipo de situaciones, en las cuales, equipos biomédicos, calibradores, controles y otros se encuentren en dicho listado, los***

⁸ Remitido mediante el Expediente N° 2025-0014927 de fecha 30 de enero de 2025.

participantes puedan indicar ello a través del Anexo G, el propio listado y de ser el caso las consultas técnicas que se hayan presentado a DIGEMID.

Ahora bien, en relación al Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis) y al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, considerando el Pronunciamiento N° 121- 2024/OSCE-DGR y de acuerdo al análisis efectuado de la normativa interna de EsSalud, como es 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" (conceptos referenciales), se aclara que la exigencia del Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis) y el Certificado de Buenas prácticas de Manufactura, será SÓLO PARA LOS REACTIVOS PRINCIPALES no incluyendo los accesorios ni consumibles".

(El subrayado y resaltado es agregado)

Al respecto, 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 el artículo 72 del Reglamento y la Directiva N° 23-2016-OSCE/CD, disponen que al absolver las consultas y/u observaciones, el comité de selección deberá detallar de manera clara y motivada la totalidad de las respuestas a las solicitudes formuladas por los participantes y el análisis respectivo.

De otro lado, corresponde precisar que la Ley N° 29459, comprende y regula los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso humano con finalidad preventiva, diagnóstica, de tratamiento y otros; así como, la actuación de las personas naturales o jurídicas que intervienen en la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, publicidad, prescripción, atención farmacéutica, expendio, uso y destino final de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

Aunado a ello, el Decreto Supremo N° 016-2011-SA que aprueba el “Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios” en sus artículos N° 124, N° 125, N° 126 y N° 127 dispone, entre otros, como requisito para la inscripción y reinscripción de dispositivos médicos de la Clase I (de bajo riesgo), Clase II (de moderado riesgo), Clase III (de alto riesgo) y Clase IV (críticos en materia de riesgo) la presentación, del “Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico” y del “Certificado de análisis del dispositivo médico terminado si lo tuviera.”.

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, aclaró que la exigencia del Registro Sanitario aplica para reactivos, los equipos Biomédicos y aquellos consumibles según autorización de DIGEMID; asimismo, la exigencia de presentar el Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de análisis) y el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura es únicamente para los reactivos principales no incluyendo los accesorios ni consumibles; además, precisó que en caso los equipos biomédicos,

calibradores, controles y otros no estén sujetos a otorgamiento de registro sanitario, los potenciales postores pueden acreditar ello a través del Anexo G, el listado de productos publicado por DIGEMID y de ser el caso las consultas técnicas que se hayan presentado ante DIGEMID.

Sin perjuicio de lo antes mencionado, cabe indicar que si bien la Entidad dispuso la presentación obligatoria del Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de análisis) para los reactivos principales, ello no se condice con lo establecido en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, el cual dispone que para solicitar la inscripción o reinscripción para obtener el registro sanitario se solicita la presentación del Certificado de análisis del dispositivo médico terminado si lo tuviera, por lo que, dicho requisito no puede ser establecido de forma obligatoria.

En ese sentido, considerando que la pretensión del recurrente está orientada a que se precise si el Registro Sanitario, certificado de análisis y certificado de buenas prácticas de manufactura son exigibles para acreditar los reactivos principales y no para acreditar los accesorios, insumos, consumibles, materiales o equipos biomédicos; y en la medida que la Entidad mediante su informe señaló que el Registro sanitario aplica para reactivos, los equipos Biomédicos y aquellos consumibles según autorización de DIGEMID, mientras que el Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de análisis) y Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura es únicamente para los reactivos principales; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER PARCIALMENTE** el presente cuestionamiento, por lo que se implementarán las siguientes disposiciones:

- **Se deberá tomar en cuenta**⁹ como ampliación de la absolución de la consulta y/u observación N° 6, lo precisado por la Entidad en su INFORME TÉCNICO, en lo referido al Registro sanitario aplica para reactivos, los equipos Biomédicos y aquellos consumibles según autorización de DIGEMID, mientras que el Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de análisis) y Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura es únicamente para los reactivos principales.
- Se **adecuará** el numeral 3.1 del Capítulo III, de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas, según lo siguiente:

*“CAPÍTULO III
(...)
4.1 DEL DISPOSITIVO MÉDICO (servirán para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas).
Los cuales se deben acreditar con copia simple.
(...)*

b) Certificado de Análisis del producto terminado (Protocolo de Análisis)
Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad del Laboratorio Fabricante, en el que se señala los análisis realizados en

⁹ 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 Definitiva.

todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional y/o propias.

Mediante el Certificado de Análisis se garantiza la calidad del dispositivo. Cuando se haga mención a Protocolo de Análisis se refiere a Certificado de Análisis.

El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite.

~~La presentación del Certificado de Análisis del producto que se oferte, es obligatoria, independientemente cuente o no con Registro Sanitario.~~

Nota: Aplica solo para los reactivos principales y en caso si durante la inscripción o reinscripción del bien para obtener registro sanitario este contó con dicho documento técnico.

(...)

d) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM).

La Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, a nombre del laboratorio fabricante, debe comprender el área de fabricación, tipo de producto o familia del dispositivo médico ofertado. En caso de producción por etapas, cada uno de los laboratorios que participan en el proceso debe presentar la Certificación de BPM.

Para dispositivos médicos nacionales:

Emitido por la ANM

Para dispositivos médicos importados:

Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de manufactura (BPM) vigente, emitido por la Autoridad o entidad competente del país de origen u otro documento que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas de acuerdo al dispositivo médico por ejemplo Certificado CE de la Comunidad Europea, Norma ISO 13485 vigente, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen. En caso de producción por etapas, para cada uno de los laboratorios se debe presentar el CBPM u vigentes según lo antes señalado; en concordancia con los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificaciones.

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

Para el caso de los Certificados emitidos en el extranjero que no consignen la fecha de vigencia, éstos deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años contados a partir de la fecha de emisión

Nota: Aplica solo para los reactivos principales”

- 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.

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

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

Cuestionamiento N° 2

Respecto a los “Anexos E y J”

El participante **DIAGNOSTICO UAL S.A.C.** indicó que mediante la consulta y/u observación N° 8 se solicitó modificar la oportunidad de presentación de los documentos “Hoja de presentación del dispositivos médico ofertado (Anexo E)” y “Hoja de presentación del equipo (Anexo J)”, de la etapa de presentación de oferta a la etapa de la suscripción del contrato; ante lo cual, la Entidad precisó que ambos anexos recogen el conjunto de información presentada por los postores para efectuar la trazabilidad del cumplimiento de las características técnicas de los dispositivos médicos, debiendo estar consolidado en un solo documento para facilitar la evaluación de las ofertas. En relación con ello, el recurrente cuestionó dicha absolución, indicando que los Anexos E y J no tienen otro fin que facilitar la evaluación que debe realizar el comité de selección del cumplimiento de especificaciones técnicas; no obstante, para tal fin la Entidad dispuso la presentación de otros documentos técnicos tales como: catálogos, manuales o insertos, por lo que la presentación del Anexos E y J resulta excesiva. En ese orden, la pretensión del recurrente se encuentra orientada a **modificar la oportunidad de presentación de la “Hoja de presentación del dispositivo médico ofertado (Anexo E)” y “Hoja de presentación del equipo (Anexo J)” para la etapa del perfeccionamiento del contrato.**

Pronunciamiento

De la revisión del literal e) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y del numeral 4.2 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases Integradas, se aprecia lo siguiente:

<p><i>“Capítulo II</i> <i>(...)</i> <i>2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta</i> <i>(...)</i> <i>e) Documentación adicional que servirá para acreditar el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas; conforme a lo establecido en el numeral 4. Documentos Técnicos del Postor; del Capítulo III - Requerimiento</i></p>

(...)
- **Hoja de Presentación del dispositivo médico ofertado, de compromiso de plazo de entrega y vigencia. (Anexo E), según lo establecido en el literal f) del numeral 4.1.**

(...)
- **Hoja de Presentación del Equipo. (original) (Anexo N° J). Según lo establecido en el literal a), del numeral 4.2.**

(...).
CAPÍTULO III

(...)
4.1 DEL DISPOSITIVO MÉDICO (servirán para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas).

Los cuales se deben acreditar con copia simple.

(...)
f) Hoja de Presentación del dispositivo médico ofertado, de compromiso de plazo de entrega y vigencia. (Anexo E)

En este documento se debe consignar toda la información relacionada con el producto que se está ofertando, la cual debe corresponder al producto requerido.

(...)
4.2 DEL EQUIPO EN CESIÓN DE USO (servirán para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas)

a) Hoja de Presentación del Equipo (original) (Anexo J), firmado por el representante legal del postor.

Este anexo deberá presentarlo por cada uno de los equipos de cesión en uso requerido.

(...)”

(El subrayado y resaltado es agregado).

Así, mediante la consulta y/u observación N° 8 se solicitó modificar la oportunidad de presentación de los documentos “Hoja de presentación del dispositivo médico ofertado (Anexo E)” y “Hoja de presentación del equipo (Anexo j)”, para la etapa de la suscripción del contrato, toda vez que según refiere el propósito de dichos documentos es la verificación y no la acreditación, más aún si debe ser emitida por el fabricante y/o fabricante legal y/o dueño de la marca.

Ante lo cual, el comité de selección precisó que el Anexo E y el Anexo J recogen el conjunto de información presentada por los postores para efectuar la trazabilidad del cumplimiento de las características técnicas de los dispositivos médicos, ya que, para verificar el cumplimiento de las características técnicas (las cuales constan de varios documentos como: folletos, catálogos, brochures, documentos emitidos por el fabricante entre otros); es necesario que esté consolidado en un solo documento para facilitar la evaluación de ofertas en la etapa de admisión y evitar errores que no puedan ser subsanados en la suscripción del contrato.

En vista de ello, y teniendo en cuenta lo cuestionado por el recurrente respecto a la absolución señalada en los párrafos precedentes, la Entidad mediante el INFORME TÉCNICO¹⁰, indicó lo siguiente:

”(...)”

¹⁰ Remitido mediante el Expediente N° 2025-0014927 de fecha 30 de enero de 2025.

*Según Pronunciamiento N° 691-2024-/OSCE-DGR "... En relación a la consulta No 8 del participante Diagnóstico UAL S.A.C., **el comité de selección en coordinación con el área usuaria, han coincidido en reiterar la exigencia de la presentación de los mencionados Anexos, dado que, si bien es cierto, por si solos, no acreditan el cumplimiento de las especificaciones técnicas, más por el contrario, sirven de apoyo en la evaluación de ofertas, ya que permiten ser la guía para la verificación de la información técnica contenida en los folletos, catálogos u otros documentos técnicos que si acreditan el cumplimiento de las especificaciones técnicas y que deben ser presentados en las ofertas de los postores.***

La evaluación y calificación de ofertas que realice el comité de selección debe ser rigurosa, objetiva y transparente, por tratarse de reactivos y equipos biomédicos a ser utilizados en pacientes críticos de lo cual depende su vida y salud;** es así que conforme a lo establecido en el Art. 6 de la Ley 26454 que a la letra dice: "Los Bancos de Sangre son establecimientos destinados a la extracción de sangre humana, para transfusiones, terapias preventivas y a investigación; funcionan con licencia sanitaria y están encargados de asegurar la calidad de ésta y sus componentes durante la obtención, procesamiento y almacenamiento.", de allí la importancia que **el comité de selección pueda apoyarse de los Anexos E y J para cumplir con la revisión de la documentación presentada por los postores.

En ese sentido, el Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado, a través del Pronunciamiento N° 691-2024-/OSCE-DGR decidió no acoger lo solicitado por el participante Productos Roche Q.F. S.A. quien solicitó en su momento, lo que para el presente procedimiento de selección solicita al participante Diagnostico UAL SAC, es decir la eliminación de los Anexos E y J de la presentación de ofertas y solicitarlo para el perfeccionamiento del contrato".

*Por lo tanto, **los mencionados anexos si son de importancia en la evaluación técnica, ello no implica traslado de responsabilidades.***

(El subrayado y resaltado es agregado).

De manera previa, cabe señalar que a través de la Opinión N° 002-2020/DTN se indicó 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 otro lado, 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 que esta sea comprendida por todos los potenciales proveedores; es así que el artículo 72 del Reglamento y la Directiva N° 23-2016-OSCE/CD, disponen que al absolver las consultas y/u observaciones, el comité de selección deberá detallar de manera clara y motivada la totalidad de las respuestas a las solicitudes formuladas por los participantes y el análisis respectivo.

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 ratificó su posición de requerir los Anexos E y J, toda vez que, según refiere dichos documentos permitirán al comité de selección realizar una evaluación y calificación técnica contenida en los folletos, catálogos u

otros documentos técnicos que acreditarán el cumplimiento de las especificaciones técnicas requeridas, dado que son reactivos y equipos biomédicos los cuales serán utilizados en pacientes críticos.

En ese sentido, considerando que la pretensión del recurrente está orientada a modificar la oportunidad de presentación de la “Hoja de presentación del dispositivo médico ofertado (Anexo E)” y “Hoja de presentación del equipo (Anexo J)” para la etapa del perfeccionamiento del contrato; y en la medida que en el citado informe técnico la Entidad ratificó su posición de requerir dichos documentos para la etapa de la presentación de ofertas; este Organismo Técnico Especializado, ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento.

Sin perjuicio de lo expuesto, cabe tener en consideración que la Entidad, si bien exige que la presentación de la hoja de presentación del dispositivo médico y vigencia mínima (Anexo E) y del equipo (Anexo J) se efectúe para la presentación de ofertas, no obstante, en ellos se requieren, adicionalmente a las características que se acreditarán mediante documentos técnicos, datos meramente informativos del bien así como, del equipo en cesión en uso.

En relación a ello, la Entidad mediante su INFORME TECNICO¹¹ precisó que el Anexo E y J servirán de apoyo en la evaluación de ofertas, ya que permiten ser la guía para la verificación de la información técnica contenida en los folletos, catálogos u otros documentos técnicos que sí acreditan el cumplimiento de las especificaciones técnicas y que deben ser presentados en las ofertas de los postores.

De lo expuesto, se aprecia que para los reactivos con la presentación de la folletería, manual, catálogo o inserto se acreditarán las especificaciones técnicas: Presentación, Metodología y Muestra Biológica; y de los equipos en cesión de uso, con la presentación de los catálogos, manuales de usuarios o servicio y otros documentos técnicos emitidos por el fabricante las características: Tipo, Metodología, Performance, Muestra, Procesamiento de Datos y Características, por lo que corresponde precisar dichas especificaciones y/o características técnicas en la hoja de presentación del dispositivo médico y vigencia mínima (Anexo E) y del equipo (Anexo J).

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

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

<i>ANEXO E</i>	
<i>HOJA DE PRESENTACIÓN DEL DISPOSITIVO Y VIGENCIA MINIMA</i>	
<i>NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR</i>	<i>ÍTEM N°</i>

¹¹ Remitido mediante el Expediente N° 2025-0014927 de fecha 30 de enero de 2025.

NOMBRE Y DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO SEGÚN CUADRO DE REQUERIMIENTO "A" DEL CAPITULO III	N° de ítem: Código SAP: Denominación y Descripción:	
REQUIERE CONDICIONES DE TEMPERATURA REFRIGERADA O CONGELADA	SI () NO ()	
REGISTRO SANITARIO (marque con X según corresponda)	SI () NO ()	N° Registro Sanitario:
NOMBRE AUTORIZADO EN SU REGISTRO SANITARIO		
NOMBRE DEL PRODUCTO (CUANDO NO TIENE REGISTRO SANITARIO)		
MARCA		
FABRICANTE		
DISTRIBUIDOR		
PAÍS DE ORIGEN		
Presentación (a excepción del "tiempo de expiración" y "empaquete adecuado", así como la especificación referida a los límites inferiores / superiores, el cual sería acreditado a través del anexo 3 "Declaración jurada de cumplimiento de especificaciones técnicas"	(Se acreditará con los documentos técnicos señalados en el numeral 2.2.1.1)	
Metodología	(Se acreditará con los documentos técnicos señalados en el numeral 2.2.1.1)	
Muestra Biológica	(Se acreditará con los documentos técnicos señalados en el numeral 2.2.1.1)	
FORMA DE PRESENTACIÓN		
UNIDAD MÍNIMA DE DESPACHO (PRESENTACIÓN HOSPITALARIA)		
VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO:meses (de acuerdo a lo establecido en los de las Bases).	

12.- CONSUMIBLES, CALIBRADORES, CONTROLES, COMPLEMENTOS Y ACCESORIOS <i>Detallar los accesorios ofertados, consignados en el numeral IV del Anexo A.</i>	<i>(Se acreditará con el Anexo N° 3)</i>
13.- SOPORTE TECNICO	<i>(Se acreditará con el Anexo N° 3)</i>
14.- MODO DE OPERACIÓN	<i>(Se acreditará con el Anexo N° 3)</i>
15.- ANTIGÜEDAD NO MAYOR A 4 AÑOS	SI () NO () <i>(Se acreditará con el Anexo N° 3)</i>
(...)	

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

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

Cuestionamiento N° 3

Respecto a las “Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)”

El participante **DIAGNOSTICO UAL S.A.C.**, indicó que mediante la consulta y/u observación N° 18, solicitó aceptar como acreditación del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento el certificado de renovación y la constancia de ingreso de la solicitud de renovación presentada durante la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento”; ante lo cual, la Entidad aceptó lo solicitado. En relación con ello, el recurrente cuestionó dicha absolución señalando que se vulneran los Principios de Libertad de Concurrencia y Transparencia, dado que dicho certificado no es de renovación automática, debiendo cumplir con requisitos para su otorgamiento ante la autoridad competente, o caso contrario este debe ser tercerizado. Por lo que, la pretensión del recurrente se encuentra orientada a **dejar sin efecto la absolución de la consulta y/u observación N° 18.**

Pronunciamiento

De la revisión del literal e) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y del numeral 4.2 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases Integradas, se aprecia lo siguiente:

“CAPÍTULO III

(...)

2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta

(...)

e) Documentación adicional que servirá para acreditar el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas; conforme a lo establecido en el numeral 4. Documentos Técnicos del Postor; del Capítulo III - Requerimiento

(...)

- Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA), según lo establecido en el literal c), del numeral 4.1

(...)

CAPÍTULO III

(...)

4.1 DEL DISPOSITIVO MÉDICO (servirán para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas).

Los cuales se deben acreditar con copia simple.

(...)

c) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).

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

Toda empresa instalada en el país como establecimiento farmacéutico deberá contar con las Buenas Prácticas de Almacenamiento. Por lo tanto, si el postor corresponde a un Establecimiento Farmacéutico, está obligado a presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, indistintamente oferte un producto con o sin Registro Sanitario.

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).

Asimismo, cuando se presenten en consorcio, están obligadas a presentar dicho documento, todas las empresas consorciadas; salvo que se trate de una empresa extranjera no instalada en el territorio nacional o de una empresa nacional que no esté reconocida como establecimiento farmacéutico. Estas empresas se encuentran fuera del alcance de las normas sanitarias.

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

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.

(...)”

(El subrayado y resaltado es agregado).

Al respecto, cabe indicar que a través de la consulta y/u observación N° 18 se solicitó permitir que el requerimiento relativo a la presentación del Certificado de Buenas

Prácticas de Almacenamiento también pueda ser acreditado mediante la presentación del Certificado objeto de renovación junto con la constancia del ingreso de la solicitud de renovación presentada durante la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, con lo cual se acredita la extensión de la vigencia de la certificación. Ante lo cual, el comité de selección en coordinación con el área usuaria aceptó lo solicitado.

En vista de ello, y teniendo en cuenta lo cuestionado por el recurrente respecto a la absolución señalada en el párrafo precedente, la Entidad mediante el INFORME TÉCNICO N° 2 DE ÁREA USUARIA LP 11-2024-ESSALUD-RAAR 1¹², indicó lo siguiente:

“(…)

Con relación a la presente observación, es de considerar que, por error de interpretación de forma involuntaria, se entendió que la renovación del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, operaba de forma similar a la renovación automática del Registro Sanitario según lo dispuesto en el numeral 13 del Art. 55° de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, modificado por el Decreto Legislativo N° 1272; en ese sentido es que se aceptó lo consultado por el participante, siendo errada la respuesta.

Sin embargo y atendiendo la normativa específica para el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, mostramos nuestra disposición al cumplimiento de lo dispuesto en el Artículo 22° de la Ley N° 29459 - Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, el cual señala lo siguiente:

*Artículo 22° De la obligación de cumplir las Buenas Prácticas Para desarrollar sus actividades, las personas naturales o jurídicas, públicas y privadas que se dedican para si o para terceros a la fabricación, la importación, la distribución, el almacenamiento, la dispensación o el expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios **deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el Reglamento respectivo** y a las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Distribución, **Buenas Prácticas de Almacenamiento**, Buenas Prácticas de Dispensación y Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico y demás aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud (ANS) (...).*

“(…)

(El subrayado y resaltado es agregado).

Asimismo, la Entidad con ocasión al pedido de información, remite el INFORME N° 3 DE ÁREA USUARIA LP 11-2024-ESSALUD-RAAR-1¹³, a través del cual, precisa lo siguiente:

“(…)

Conforme a lo expuesto en el Informe de Área Usuaria No 2 de fecha 25 de febrero de 2025; se concluyó que lo absuelto en la consulta N° 18 del participante Sistemas Analíticos SRL referido a la acreditación del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento objeto de renovación junto con la constancia de ingreso de la solicitud de renovación presentada durante la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de

¹² Remitido mediante el Expediente N° 2025-0027494 de fecha 25 de febrero de 2025.

¹³ Remitido mediante Expediente N° 2025-0034441 de fecha 12 de marzo de 2025.

Almacenamiento, no correspondería ser aceptada, toda vez que el Artículo 22° de la Ley N° 29459 - Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

(...)

En ese sentido, y en plena observancia de lo antes mencionado, se informa a usted que, el literal c) del numeral 4. Documentos técnicos del Postor del Capítulo III - Requerimiento queda clara, como se indica a continuación:

(...)

c) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)

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

(...)

La exigencia de la Certificación de BPA vigente, se aplicará durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para los dispositivos médicos nacionales e importados, no aceptándose la presentación de solicitudes de renovación de dicho certificado, de conformidad con lo dispuesto en la Ley 29459 - Ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

(...)”

De manera previa, cabe señalar que a través de la Opinión N° 002-2020/DTN se indicó 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 otro lado, 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 que esta sea comprendida por todos los potenciales proveedores; es así que el artículo 72 del Reglamento y la Directiva N° 23-2016-OSCE/CD, disponen que al absolver las consultas y/u observaciones, el comité de selección deberá detallar de manera clara y motivada la totalidad de las respuestas a las solicitudes formuladas por los participantes y el análisis respectivo.

De otro lado, es preciso señalar que a través del artículo 22 de la Ley N° 29459 Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, señala que “las personas naturales o jurídicas, públicas y privadas que se dedican para sí o para terceros a la fabricación, la importación, la distribución, el almacenamiento, la dispensación o el expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el Reglamento respectivo y a las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Distribución, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación y Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico y demás aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud (ANS)”.

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 de los citados informes aclaró que por error de interpretación de forma involuntaria, se entendió que la renovación del Certificado de Buenas Prácticas

de Almacenamiento, operaba de forma similar a la renovación automática del Registro Sanitario, a lo cual aclaró que no se aceptará la presentación de solicitudes de renovación del certificado de buenas prácticas de almacenamiento, de conformidad con lo establecido en la Ley N° 29459.

De lo expuesto se aprecia que la Entidad recién con ocasión de sus informes técnicos decidió rectificar la absolución de la consulta y/u observación N° 18, dado que, según lo precisado, inicialmente se cometió un error al permitir que la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento también pueda ser acreditado mediante la presentación del Certificado objeto de renovación junto con la constancia del ingreso de la solicitud de renovación presentada durante la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, cuando ello transgrede lo establecido en la Ley N° 29459.

En ese sentido, considerando lo señalado en los párrafos que preceden y dado que la pretensión del recurrente se encuentra orientada a dejar sin efecto la absolución de la consulta y/u observación N° 18; y en tanto que la Entidad recién mediante sus informes aclaró que no se aceptará solicitudes de renovación para acreditar la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento, por lo que se implementarán las siguientes disposiciones:

- **Se precisará** en el numeral 4.2 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, de acuerdo al siguiente detalle:

CAPÍTULO III

(...)

4.1 DEL DISPOSITIVO MÉDICO (servirán para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas).

Los cuales se deben acreditar con copia simple.

(...)

c) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).

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

Toda empresa instalada en el país como establecimiento farmacéutico deberá contar con las Buenas Prácticas de Almacenamiento. Por lo tanto, si el postor corresponde a un Establecimiento Farmacéutico, está obligado a presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, indistintamente oferte un producto con o sin Registro Sanitario.

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).

Asimismo, cuando se presenten en consorcio, están obligadas a presentar dicho documento, todas las empresas consorciadas; salvo que se trate de una empresa extranjera no instalada en el territorio nacional o de una empresa nacional que no esté reconocida como establecimiento farmacéutico. Estas empresas se encuentran fuera del alcance de las normas sanitarias.

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

*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, **no aceptándose la presentación de solicitudes de renovación de dicho certificado, de conformidad con lo dispuesto en la Ley 29459 - Ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.***
(...)”

- 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. Respecto a la Declaración Jurada de Compromiso de Entrega del Programa de Control de Calidad Externo

De la revisión del literal e) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y del numeral 3.1 del Capítulo III, ambos de las Bases integradas, se aprecia que la Entidad solicita lo siguiente:

“Capítulo II

(...)

e) Documentación adicional que servirá para acreditar el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas; conforme a lo establecido en el numeral 4. Documentos Técnicos del Postor, del Capítulo III - Requerimiento

(...)

- Declaración Jurada de Compromiso de Entrega del Programa de Control de Calidad Externo. (PCCE). Anexo M. Según lo establecido en el literal h), del numeral 4.1

(...)

Capítulo III

(...)

4. Documentos Técnicos del Postor

Los cuales se deben acreditar con copia simple según corresponda.

4.1 DEL DISPOSITIVO MEDICO (servirán para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas).

Los cuales se deben acreditar con copia simple.

(...)

h) Declaración Jurada de Compromiso de Entrega del Programa de Control de Calidad Este documento debe consignar toda la información relacionada con el Programa de Control de Calidad (PCC), tanto para el Programa de Control de Calidad Externo (PCCE) como para el Programa de Control de Calidad Interlaboratorial (PCCI) de lo que se está ofertando lo cual corresponde a lo solicitado.

(...)”

Al respecto, cabe señalar que en las Bases Estándar aplicables al objeto de la convocatoria se ha establecido que no se debe requerir declaraciones juradas adicionales cuyo alcance se encuentre comprendido en la Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas y que, por ende, no aporten información adicional a dicho documento.

Por lo que, la Entidad no debería requerir la citada declaración jurada para la admisión de ofertas, pues su alcance ya estaría comprendido dentro de la Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas (Anexo N° 3), siendo que considerando su importancia resulta razonable que dicha declaración sea presnetada en la etapa de perfeccionamiento de contrato, además cabe señalar que, si bien la Entidad precisa que el postor debe ejecutar el PCCE y PCCI, dicha acción corresponde ser ejecutada por el contratista y no por el postor.

En ese sentido, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se implementará la siguiente disposición:

- Se **adecuará** el literal e) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y los acápite 4.1 y 16 del numeral 3.1 del Capítulo III, de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas, el siguiente texto:

“Capítulo II

(...)

e) Documentación adicional que servirá para acreditar el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas; conforme a lo establecido en el numeral 4. Documentos Técnicos del Postor, del Capítulo III - Requerimiento

(...)

~~- Declaración Jurada de Compromiso de Entrega del Programa de Control de Calidad Externo. (PCCE). Anexo M. Según lo establecido en el literal h), del numeral 4.1~~

(...)

Capítulo III

(...)

4. Documentos Técnicos del Postor

Los cuales se deben acreditar con copia simple según corresponda.

4.1 DEL DISPOSITIVO MÉDICO (servirán para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas).

Los cuales se deben acreditar con copia simple.

(...)

h) Declaración Jurada de Compromiso de Entrega del Programa de Control de Calidad (se presentará por el postor ganador de la buena pro para la suscripción de contrato)

Este documento debe consignar toda la información relacionada con el Programa de Control de Calidad (PCC), tanto para el Programa de Control de Calidad Externo (PCCE) como para el Programa de Control de Calidad Interlaboratorial (PCCI) de lo que se está ofertando lo cual corresponde a lo solicitado.

(...)

16. Programa de Control de Calidad

a) Programa de Control de Calidad Externo

El postor ganador de la buena pro incluirá un Programa de Control de Calidad Externo (PCCE) en Inmunoserología certificado por norma ISO 17043. (Anexo M).

El postor debe ofertar el PCCE, (Se acreditará con el Anexo N° 3) ~~acreditando su cumplimiento mediante la Declaración Jurada de compromiso de entrega (literal h del numeral 4.1).~~

El ~~postor~~ contratista deberá ejecutar el PCCE, con profesionales especializados capacitados y certificados en Control de Calidad Externa.

b) Programa de Control de Calidad Interlaboratorial

El postor ganador de la buena pro incluirá un Programa de Control de Calidad Interlaboratorial (PCCI) que cuente con un grupo par de comparación del equipo y metodología ofertada certificado por norma ISO 17043. (Anexo M).

El postor debe ofertar el PCCI, (Se acreditará con el Anexo N° 3) ~~acreditando su cumplimiento mediante la Declaración Jurada de compromiso de entrega (literal h del numeral 4.1).~~

El ~~postor~~ contratista deberá ejecutar el PCCI, con profesionales especializados capacitados y certificados en Control de Calidad Externa.”

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

3.2. Respetto de las causales adicionales de resolución de contrato

Al respecto, de la revisión del acápite 12 del numeral 3.1 consignado en el Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas, se aprecia que la Entidad ha establecido lo siguiente:

“12. 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.”*

Al respecto, cabe indicar que las causales de resolución del contrato se encuentran establecidas expresamente en la normativa de contratación pública, por lo que, no corresponde establecer supuestos adicionales.

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

- Se **suprimirá** la lista de supuesto de resolución de contrato consignada en el acápite 12 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.

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, 13 de marzo de 2025

Código: 6.1, 12.6 y 22.1