

## **PRONUNCIAMIENTO N° 681-2024/OSCE-DGR**

Entidad : Seguro Social de Salud

Referencia : Licitación Pública N° 42-2024-ESSALUD/CEABE-1, convocada para la “Contratación del suministro de dispositivos médicos para los establecimientos de salud de ESSALUD, por un periodo de doce (12) meses-material médico-(4 ítems)”

---

### **1. ANTECEDENTES**

Mediante el formulario de Solicitud de Emisión de Pronunciamiento, recibido el 23<sup>1</sup> de septiembre y 30<sup>2</sup> de octubre de 2024 y subsanado el 11<sup>3</sup> de noviembre de 2024, el presidente del comité de selección a cargo del procedimiento de selección de la referencia, remitió al Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE) las solicitudes de elevación de cuestionamientos al pliego absolutorio de consultas u observaciones y Bases integradas presentadas por los participantes **MULTIMEDICAL SUPPLIES S.A.C.** y **DROGUERÍA EKA 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 precisar que en la emisión del presente pronunciamiento se utilizó el orden establecido por el comité de selección en el pliego absolutorio<sup>4</sup>, y los temas materia de cuestionamientos de los mencionados participantes, conforme al siguiente detalle:

**Cuestionamiento N° 1** : Respecto a las absoluciones de las consultas y/u observaciones N° 1, N° 9 y N° 10 referidas al “porcentaje entregas”.

**Cuestionamiento N° 2** : Respecto a las absoluciones de las consultas y/u observaciones N° 11 y N° 27 referidas al “plazo para notificar las órdenes de compra”.

---

<sup>1</sup> Mediante el Expediente N° 2024-0127938.

<sup>2</sup> Mediante el Expediente N° 2024-0148657.

<sup>3</sup> Mediante el Expediente N° 2024-0155042

<sup>4</sup> 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° 2 referida al **“Resumen Ejecutivo de Actuaciones Preparatorias”**.
- Cuestionamiento N° 4** : Respecto a las absoluciones de las consultas y/u observaciones N° 4 y N° 12 referidas al **“Certificado de buenas prácticas de manufactura vigente”**.
- Cuestionamiento N° 5** : Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 5 referidas al **“Pago”**.
- Cuestionamiento N° 6** : Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 25 referida a la **“Aplicación de la LPGA”**.
- Cuestionamiento N° 7** : Respecto a las absoluciones de las consultas y/u observaciones N° 14, N° 15, N° 17 y N° 18 referidas al **“Certificado de análisis”**.
- Cuestionamiento N° 8** : Respecto a las absoluciones de las consultas y/u observaciones N° 16 y N° 19, referidas al **“Refrendado del Director Técnico de la empresa postora ”**.
- Cuestionamiento N° 9** : Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 22 referida a la **“Logotipo”**.
- Cuestionamiento N° 10** : Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 24 referida al **“Recepción y conformidad”**.
- Cuestionamiento N° 11** : Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 28 referida al **“Vicios ocultos: Plazo máximo de responsabilidad del proveedor”**.

**Cuestionamiento N° 12** : Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 29 referida al **“Anexo C: Declaración jurada del dispositivo médico ofertado”**.

## **2. CUESTIONAMIENTOS**

De manera previa cabe señalar que el OSCE no ostenta la calidad de perito técnico dirimiente respecto a las posiciones de determinados aspectos del requerimiento; sin embargo, puede requerir a la Entidad informes que contengan la posición técnica al respecto<sup>5</sup>, considerando que el área usuaria es la dependencia que cuenta con los conocimientos técnicos necesarios para definir las características técnicas de los bienes, servicios y obras que se habrán de contratar.

**Cuestionamiento N° 1**                      **Respecto al “porcentaje entregas y notificación para su realización”.**

Los participantes **“DROGUERIA EKA S.A.C.”** y **“MULTIMEDICAL SUPPLIES S.A.C.”** cuestionaron las absoluciones de las consultas y/u observaciones N° 1, N° 9 y N° 10, toda vez que:

- Mediante la consulta y/u observación N° 1, se señaló que la respuesta no es precisa, debido a que se solicitó el compromiso de girar órdenes de compra por un mínimo del 75% de las cantidades requeridas; mientras que la Entidad señaló por un lado, que la compra se realizará considerando el 100% de la cantidad total estimada en el cuadro de requerimiento, y a su vez indicó que se podía ejecutar la reducción de prestaciones de acuerdo a lo señalado en la normativa.
- A través de la consulta y/u observación N° 9 se indicó que si bien el sistema de precios unitarios se emplea cuando no se conoce con exactitud la cantidad de bienes necesarios, cierto es que ello no exime a la Entidad de realizar un cálculo diligente que no genere grandes variaciones. Por lo tanto, la pretensión del recurrente consiste en solicitar cumplir con al menos el 75% de las cantidades establecidas.
- Mediante la consulta y/u observación N° 10 se indicó que la respuesta es inadecuada, ya que según refiere, la Entidad está considerando una variación de las órdenes de compra del +/- 25%; lo cual refleja la existencia de un posible alto grado de variabilidad e incertidumbre para poder atender el contrato a diferencia de otros procedimientos donde se consideró un 20% de variación. Por lo tanto, la pretensión del recurrente consiste en solicitar que los porcentajes (%) de variación sea mínimo o

---

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

inexistentes, siempre tratando de cumplir con el contrato en su totalidad (100%).

### **Pronunciamiento**

Debemos iniciar señalando que en el literal 1.5 del Capítulo I de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

*“1.5. SISTEMA DE CONTRATACIÓN*

*El presente procedimiento se rige por el sistema de PRECIOS UNITARIOS, de acuerdo con lo establecido en el expediente de contratación respectivo.”.*

Asimismo, en el numeral 1.9 del Capítulo I y el numeral 12 del Capítulo III -requerimiento- ambas de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

*(...)*

*El plazo de ejecución del contrato es de doce (12) entregas o hasta agotar el monto del contrato, de acuerdo a las cantidades referenciales consignadas en el cuadro de distribución por redes asistenciales y por ítem, señalando en el ANEXO -I y ANEXO-B.*

*Las entregas y las cantidades a suministrar serán aquellas consignadas en las órdenes de compra que serán notificadas con un anticipación mínima de quince (15) días calendario, las mismas que serán emitidas mensualmente con una variación de +/- 25% con relación al cronograma consignado en el ANEXO -B”*

*(...)”*

*(El resaltado y subrayado es nuestro).*

Es así que mediante el pliego absolutorio, se aprecia lo siguiente:

- Mediante la consulta y/u observación N° 1 se solicitó precisar que la Entidad se compromete a girar órdenes de compra de un mínimo del 75% de las cantidades totales requeridas. Ante lo cual, el Comité de Selección no acogió lo solicitado, indicando que la compra se realiza considerando el 100% de la cantidad total estimada en el cuadro de requerimiento, sin perjuicio de que la Entidad pueda efectuar una reducción de prestaciones.

- A través de la consulta y/u observación N° 9 se solicitó precisar que la Entidad contrate al menos el 75% de la cantidad establecida en las Bases; a pesar de que el sistema de contratación sea de precios unitarios. Ante lo cual, el Comité de Selección no acogió lo solicitado, indicando que la compra se realiza considerando el 100% de la cantidad total estimada en el cuadro de requerimiento, sin perjuicio que la Entidad pueda efectuar una reducción de prestaciones.
- Mediante la consulta y/u observación N° 10 se solicitó considerar que el porcentaje de variación de las órdenes de compra sea de +/- 20% en lugar del 25%, debido a que un porcentaje de variación alto afecta a los proveedores. Ante lo cual, el Comité de Selección no acogió lo solicitado, señalando que conforme establece el numeral 12 del Capítulo III de las Bases “*Las entregas y las cantidades a suministrar serán aquellas consignadas en las órdenes de compra que serán notificadas con una anticipación mínima de quince (15) días calendario, las mismas que será emitidas mensualmente con una variación de +/- 25% con relación al cronograma en el ANEXO-B*”.

En ese contexto, y teniendo en cuenta lo cuestionado por los recurrentes, respecto a la absolución señalada en los párrafos precedentes, mediante INFORME N°00000825-2024-SGDNCDEM-GECBE-CEABE/ESSALUD, la Entidad señaló lo siguiente:

*“Ante la observación señalada por la empresa DROGUERÍA EKA S.A.C, se precisa; que la compra se realizará considerando el 100% de la cantidad total estimada en el cuadro de requerimiento, sin perjuicio de que la entidad pueda ejecutar modificaciones de prestaciones de acuerdo a lo dispuesto en la normativa de contrataciones del estado ante el surgimiento de las necesidades del área usuaria, basados en el procedimiento de “Reprogramación de requerimiento.*

*(...)*

*Ante la observación señalada por la empresa Multimedical Supplies S.A.C., se precisa que el porcentaje de variación señalado en el Requerimiento Técnico Mínimo y a las Condiciones Generales (RTMyCG) responde a las modificaciones internas que se realizan al cuadro de distribución ante el surgimiento de las necesidades del área usuaria, basados en el procedimiento de “Reprogramación de requerimiento”. En tal sentido, el porcentaje de variación del 25%, al responder a la necesidad y a un procedimiento interno de EsSalud, no podría ser modificado al 20%. Por lo expuesto NO SE ACOGE la observación”(El resaltado y subrayado es nuestro).*

De lo expuesto, se aprecia que la Entidad ha ratificado las respuestas materia de

análisis, toda vez que replica la afirmación de que se consumirá el 100% de la prestación. Sin embargo, igual cuenta con la posibilidad de modificar las cantidades requeridas conforme a la necesidad de la Entidad.

Visto lo anterior, cabe precisar que lo dicho por la Entidad se condice con lo descrito en el numeral 1.9 del Capítulo I y el numeral 12 del Capítulo III -requerimiento- ambas de la Sección Específica de las Bases, en el cual se indica que las entregas pueden tener variaciones dentro del rango de +/- 25%.

Más aún si la Dirección Técnico Normativa mediante la Opinión N° 162-2015/DTN, determinó lo siguiente:

*“Por tanto, de acuerdo a la citada opinión, cuando en los contratos de servicios bajo el sistema de contratación a precios unitarios se requieran cantidades de servicio menores a las previstas en el contrato, aun cuando las mismas sean referenciales, la Entidad deberá ordenar la reducción de las mismas, conforme al procedimiento y requisitos previstos en los artículos 41 de la Ley y 174 del Reglamento, las que no pueden superar al veinticinco por ciento (25%) del monto del contrato original” (El subrayado y resaltado es nuestro.*

En otras palabras, la posibilidad de variar la necesidad descrita en las Bases tiene concordancia con la mencionada opinión, y como se trata de una situación que se generará en la ejecución, es decir, recién resulta determinable al momento de la ejecución de la prestación, la respuesta de la Entidad en las absoluciones se encuentra acorde con la normativa de contratación pública.

Así, se ha previsto en la presente contratación adquirir el 100% de los bienes; no obstante, está latente la posibilidad de realizar cambios en las cantidades de la prestación, toda vez que el sistema de contratación lo permite y que las Bases han consignado un rango de variación conforme a los límites permitidos por la normativa de contrataciones del Estado.

Además, cabe indicar que de la revisión de los numerales 3.2 y 3.3 del Formato “Resumen Ejecutivo de las actuaciones preparatorias (Bienes)”, se advierte que la Entidad declaró la existencia de pluralidad de proveedores con capacidad de cumplir con el requerimiento, el cual incluye el plazo de entrega y por tanto con dicho porcentaje de variación.

En ese sentido, considerando que la Entidad ha ratificado que está previsto adquirir el 100% de los bienes materia de las contrataciones, sin perjuicio de que en la etapa de ejecución contractual se puedan dar situaciones que ocasionen variaciones de +/- 25%; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento.

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

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 al “porcentaje entregas y notificación para su realización”.**

Los participantes **“DROGUERIA EKA S.A.C.”** y **“MULTIMEDICAL SUPPLIES S.A.C.”** cuestionaron las absoluciones de las consultas y/u observaciones N° 11 y N° 27, toda vez que:

- Mediante la consulta y/u observación N° 11, se indicó que exigir que el plazo para la primera entrega se compute desde la firma del contrato genera una desventaja para el contratista, toda vez que el plazo de entrega se habría iniciado sin tener aún la orden de compra. Por lo tanto, la pretensión del recurrente consiste en ampliar el plazo de notificación de las órdenes de compra, de tal manera que se realice con una anticipación mínima de treinta (30) días calendario.
- A través de la consulta y/u observación N° 27 se indicó que la Entidad en ocasiones emite órdenes de compra defectuosas y que el contratista se ve obligado a rechazar, lo cual le genera una serie de dificultades, como la necesidad de solicitar ampliaciones de plazo para evitar penalidades. Por lo tanto, solicita establecer un nuevo plazo de entrega, el cual deberá considerar el plazo máximo de entrega de 15 días calendario posteriores a la notificación, cuando se deban emitir nuevas órdenes de compra ante el rechazo de órdenes por defectos atribuibles a la Entidad.

**Pronunciamiento**

Debemos iniciar señalando que en el numeral 1.9 del Capítulo I y el numeral 12 del Capítulo III -requerimiento- ambas de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

(...)

*El plazo de ejecución del contrato es de doce (12) entregas o hasta agotar el monto del contrato, de acuerdo a las cantidades referenciales consignadas en el cuadro de distribución por redes asistenciales y por ítem, señalando en el ANEXO -I y ANEXO-B.*

**Las entregas y las cantidades a suministrar serán aquellas consignadas en las órdenes de compra que serán notificadas con un anticipación mínima de quince (15) días calendario, las mismas que serán emitidas**

*mensualmente con una variación de +/- 25% con relación al cronograma consignado en el ANEXO -B”*

*(...)”*

*(El resaltado y subrayado es nuestro).*

Es así que mediante el pliego absolutorio, se aprecia lo siguiente:

- A través de la consulta y/u observación N° 27, se solicitó a la Entidad emitir órdenes de compra solo con las posibles variaciones establecidas en las Bases; caso contrario, de observarse defectos y por tanto ser rechazadas por parte el contratista, deberá emitir nuevas órdenes de compra estableciendo un nuevo plazo de entrega, en el cual se considere el plazo máximo de entrega de 15 días calendario posteriores a la notificación de dichas órdenes de compra.
- Mediante la consulta y/u observación N° 11 se solicitó a la Entidad notificar las órdenes de compra correspondientes a la primera entrega con una anticipación mínima de 30 días calendario respecto del plazo máximo de entrega; debido a la posición desfavorable que señala que el plazo de la primera entrega se sujeta a la suscripción del contrato. Ante lo cual, el Comité de Selección no acogió lo solicitado, señalando que los plazos de entrega establecidos responden a la necesidad del área usuaria.

Visto lo anterior, y teniendo en consideración lo indicado por el participante en su solicitud de elevación, la Entidad emitió el INFORME N°00000789-2024-SGDNCDEM-GECBE-CEABE/ESSALUD, señalando lo siguiente:

*“Ante la observación del participante, respecto a la notificación de las órdenes de compra correspondientes a la PRIMERA ENTREGA con una anticipación mínima de 30 días calendario respecto al plazo máximo de entrega.*

*Al respecto se precisa que la Primera entrega, debe realizarse hasta los sesenta (60) días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato, toda vez que el plazo establecido responde a la necesidad de la Entidad, a fin de cumplir con la finalidad pública del presente procedimiento de selección, lo cual está dirigido a la necesidad de los asegurados y derechohabientes que acuden a los establecimientos de salud a nivel nacional.*

*Por lo tanto, no se acoge la solicitud de “la notificación de las órdenes de compra correspondientes a la PRIMERA ENTREGA con una anticipación mínima de 30 días calendario respecto al plazo máximo de entrega”. Sin perjuicio de ello, es necesario indicar que, durante la indagación de mercado se ha demostrado la pluralidad de postores que cumplirían con el cronograma y plazo de entrega indicado en el numeral 12.*



*Por lo expuesto NO SE ACOGE la observación”*

(El subrayado y resaltado es nuestro).

Ahora bien, en atención a los aspectos cuestionados por el recurrente, se aprecia que la Entidad, mediante el citado informe y en atención al mejor conocimiento de las necesidades que desea satisfacer, ratificó el plazo mínimo de anticipación previsto en las Bases, y que ello se da en atención al cumplimiento del plazo de ejecución, y que dicho aspecto fue validado en la indagación de mercado.

Siendo que de lo anterior cabe indicar que en los numerales 3.2 y .3.3 del Formato “Resumen Ejecutivo de las actuaciones preparatorias (Bienes)”, se advierte que la Entidad declaró la existencia de pluralidad de proveedores con capacidad de cumplir con el requerimiento, el cual incluye el plazo de entrega.

En ese sentido, considerando lo expuesto en los párrafos precedentes; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento.

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

### **Cuestionamiento N° 3**

### **Respecto al Resumen Ejecutivo de Actuaciones Preparatorias**

El recurrente “**DROGUERIA EKA S.A.C.**” cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 2, señalando que no responde de forma adecuada lo peticionado, debido a que la Entidad señaló que *“en el resumen ejecutivo no se describen marcas ni proveedores y que si se desea acceder a dicha información se solicite mediante acceso a transparencia”*, lo cual va en contra del Principio de Transparencia.

### **Pronunciamiento**

Al respecto, cabe señalar que en el Resumen Ejecutivo de Actuaciones Preparatorias publicado en la ficha SEACE de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

| 3 INFORMACIÓN RELEVANTE ADICIONAL COMO RESULTADO DE LAS INDAGACIONES EN EL MERCADO  |  |            |  |            |
|---|--|------------|--|------------|
| 3.1   | FECHA DE INICIO DE LAS INDAGACIONES EN EL MERCADO          | 19.06.2024 | FECHA DE CULMINACIÓN DE LAS INDAGACIONES EN EL MERCADO | 11.07.2024 |
| 3.2   | PLURALIDAD DE PROVEEDORES QUE CUMPLEN CON EL REQUERIMIENTO | SI         | X  | NO         |
| <p>PARA EL ITEM 01 CATETER DE DRENAJE PERCUTANEO 8.5 FR PRESENTARON OFERTAS AMERICAN INTECH SAC, INSTITUTO DE MEDICINA E INTERVENCIONISMO EIRL, INCARMED SAC, ANJECI IMPORTACIONES Y DISTRIBUCIONES SRL</p> <p>PARA EL ITEM 02 CATETER DE NEFROSTOMIA 10.2 FR PRESENTARON OFERTAS AMERICAN INTECH SAC, INSTITUTO DE MEDICINA E INTERVENCIONISMO EIRL, INCARMED SAC, ANJECI IMPORTACIONES Y DISTRIBUCIONES SRL, ENDOMED TECNOLOGIES SAC</p> <p>PARA EL ITEM 03 CATETER DE NEFROSTOMIA 8.5.2 FR PRESENTARON OFERTAS AMERICAN INTECH SAC, INSTITUTO DE MEDICINA E INTERVENCIONISMO EIRL, INCARMED SAC, ANJECI IMPORTACIONES Y DISTRIBUCIONES SRL, ENDOMED TECNOLOGIES SAC</p> <p>PARA EL ITEM 04 FILTRO PARA BURBUJA DE AIRE PRESENTARON OFERTAS JJ BOGGIO ING SAC, ICU MEDICAL PERU SRL</p> |  |            |  |            |
| 3.3   | PLURALIDAD DE MARCAS QUE CUMPLEN CON EL REQUERIMIENTO      | SI         | X  | NO         |
| <p>PARA EL ITEM 01 CATETER DE DRENAJE PERCUTANEO 8.5 FR PRESENTARON OFERTAS CON LAS MARCAS BIOTEQ, KFF, RX LINE, BIOMETRIX</p> <p>PARA EL ITEM 02 CATETER DE NEFROSTOMIA 10.2 FR PRESENTARON OFERTAS CON LAS MARCAS BIOTEQ, KFF, RX LINE, BIOMETRIX, GEOTEK</p> <p>PARA EL ITEM 03 CATETER DE NEFROSTOMIA 8.5.2 FR PRESENTARON OFERTAS CON LAS MARCAS BIOTEQ, KFF, RX LINE, BIOMETRIX, GEOTEK</p> <p>PARA EL ITEM 04 FILTRO PARA BURBUJA DE AIRE PRESENTARON OFERTAS CON LAS MARCAS NA REG SANITARIO DMO497N Y ICU MEDICAL REG. SANIT. 16429E</p>   |  |            |  |            |

Es así que mediante la consulta y/u observación N° 2 se cuestionó que el Resumen Ejecutivo de Actuaciones Preparatorias publicado en el SEACE no cuenta información relativa a los postores y marcas ofertadas, por lo que solicitó se publiquen todos los documentos que sustentan el Resumen Ejecutivo.

Ante lo cual, la Entidad decidió no acoger lo solicitado, señalando que en el Resumen Ejecutivo de Actuaciones Preparatorias no se describen las marcas ni los proveedores, y que en caso se desee acceder a dicha información, se debe solicitar mediante el trámite de acceso a transparencia e información pública.

Al respecto, se debe establecer que la Directiva N° 004-2019-OSCE/CD “Disposiciones sobre el contenido del resumen ejecutivo de las actuaciones preparatorias”, en el literal c) del numeral 7.1 establece que el Resumen Ejecutivo debe contener en el caso de bienes, entre otros aspectos, la información relevante sobre las indagaciones en el mercado referida a la existencia de la pluralidad de proveedores y marcas que cumplen a cabalidad con el requerimiento.

Asimismo, en el Formato de Resumen Ejecutivo de Actuaciones Preparatorias (Bienes), adjunto a la Directiva, señala lo siguiente:

|     |  |    |  |    |  |
|-----|--|----|--|----|--|
| 3.2 | <b>PLURALIDAD DE PROVEEDORES QUE CUMPLEN CON EL REQUERIMIENTO</b>  | SI |  | NO |  |
|     | <i>De ser negativa la respuesta, indicar la evaluación de la Entidad respecto de la falta de pluralidad de proveedores que cumplen con el requerimiento.</i> |    |  |    |  |
| 3.3 | <b>PLURALIDAD DE MARCAS QUE CUMPLEN CON EL REQUERIMIENTO</b>   | SI |  | NO |  |
|     | <i>En caso de no existir pluralidad de marcas que cumplen a cabalidad con el requerimiento, indicar aquí la evaluación de la Entidad al respecto.</i>        |    |  |    |  |

Aunado a ello, en las “instrucciones para el llenado del formato resumen ejecutivo de las actuaciones preparatorias (bienes)”, se precisa lo siguiente:

|     |  |
|-----|--|
| 3.2 | <i>Marcar con un "X", según corresponda, si existe pluralidad de proveedores que cumplen con el requerimiento. De ser negativa la respuesta, indicar la evaluación de la Entidad respecto de la falta de pluralidad de proveedores que cumplen con el requerimiento.</i>     |
| 3.3 | <i>Marcar con un "X", según corresponda, si existe la pluralidad de marcas que cumplen a cabalidad con el requerimiento. En caso de no existir pluralidad de marcas que cumplen a cabalidad con el requerimiento, indicar aquí la evaluación de la Entidad al respecto..</i> |

En atención a ello, se colige que la información de las empresas cotizantes, así como de las marcas ofertadas no es un requisito obligatorio a ser publicado en el contenido del correspondiente Resumen Ejecutivo.

Ahora bien, con ocasión de la solicitud de elevación, la Entidad remitió a esta Dirección, entre otros, las cotizaciones de los proveedores consignados en el informe de indagación de mercado, el formato de cuadro comparativo, siendo que, del contenido de estos se aprecia que se realizó la indagación de mercado utilizando como fuente las “Cotizaciones” y “Datos históricos”.

Asimismo, en el numeral 3.2 y 3.3 del formato de “Resumen Ejecutivo de Actuaciones Preparatorias (bienes)” se aprecia que la Entidad declaró la existencia de pluralidad de proveedores y marcas con capacidad de cumplir con la totalidad del requerimiento, y además -pese a no ser obligatorio- la Entidad realizó una descripción sobre los proveedores y las marcas que se obtuvieron.

De esta manera, se advierte que luego de la indagación de mercado, la Entidad identificó a más de un potencial proveedor y marca que cumple con el requerimiento por cada ítem objeto de la convocatoria.

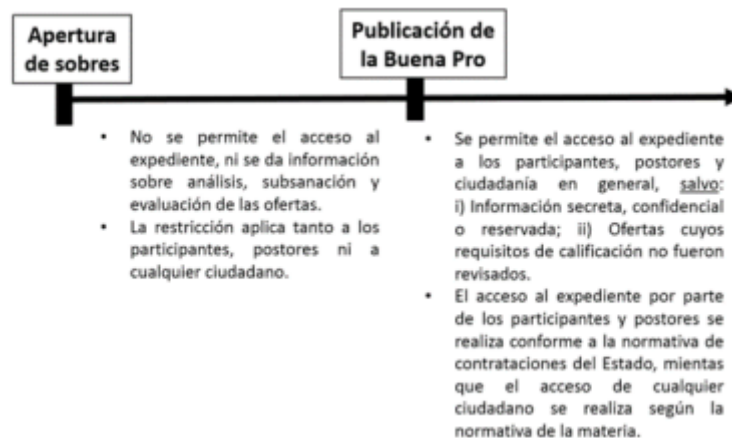
Aunado a ello, y en atención al tenor de lo cuestionado por el recurrente, corresponde señalar lo siguiente:

- La Entidad remitió la información correspondiente a la indagación de mercado, en la cual se evidencia la existencia de pluralidad de proveedores y marcas con la capacidad de cumplir el íntegro del requerimiento para todos los ítems, lo cual es congruente con lo declarado en el formato del Resumen Ejecutivo publicado con ocasión de la convocatoria.
- Asimismo, la Entidad señaló que no es posible brindar información vinculada a la determinación del valor estimado como la información sobre los potenciales postores y el detalle de sus cotizaciones (incluido marcas), a fin de evitar coordinaciones previas, entre los potenciales

postores que puedan distorsionar los precios y principalmente las coordinaciones que se pudieran dar entre los participantes y posteriormente potenciales postores, y con ello la obtención de mejores precios, en beneficio de la Entidad; lo cual, se encuentra de acuerdo al formato establecido en la Directiva N° 004-2019 -OSCE/CD.

Considerando lo expuesto, es conveniente señalar que la Dirección Técnico Normativa mediante la Opinión N° 250-2017/DTN se pronunció respecto al tratamiento especial de acceso a la información del expediente de contratación, lo cual incluye la información de indagación de mercado (valor estimado, proveedores cotizantes, marcas, entre otros), señalando lo siguiente:

*“(…) Dicho lo anterior, podemos señalar que el acceso a la información contenida en el expediente de contratación por parte de los participantes o postores del correspondiente procedimiento de selección, así como de cualquier ciudadano se desarrolla de la siguiente manera:*



*(...) 3. CONCLUSIONES  
(...)*

*Una vez otorgada la buena pro, cualquier ciudadano podrá tener acceso a la información contenida en el expediente de contratación en virtud de la Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública, teniendo presente las excepciones que señala dicha norma.*

*(...)”*

*(El subrayado y resaltado es agregado)*

Es decir, una vez convocado el procedimiento de selección los participantes y/o postores no pueden tener acceso al expediente de contratación -lo cual incluye la indagación de mercado - hasta después de otorgada la buena pro, siendo que, en dicha oportunidad se podrá dar acceso a los participantes y/o postores en atención a la ruta prevista en la normativa de contratación estatal y a los ciudadanos en general mediante la Ley que regula el acceso a la información pública.

Efectuadas las precisiones anteriores, corresponde señalar que no resulta viable la pretensión del recurrente respecto a que con ocasión de elevación de cuestionamientos se publique toda la documentación respecto a la indagación de mercado, lo cual incluye la documentación que evidencia la pluralidad de proveedores y marcas declarada y descrita en el Formato de Resumen Ejecutivo de Actuaciones Preparatoria.

En ese sentido, considerando lo expuesto en los párrafos precedentes, y en tanto la pretensión del recurrente está orientada a que se remita toda la información respecto a la indagación de mercado; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento.

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

#### **Cuestionamiento N° 4                      Respecto al certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente**

Los participantes **“DROGUERIA EKA S.A.C.”** y **“MULTIMEDICAL SUPPLIES S.A.C.”** cuestionaron las absoluciones de las consultas y/u observaciones N° 4 y N° 12, toda vez que:

- Mediante la consulta y/u observación N° 4 se considera que no se debería descalificar una oferta porque su Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura tenga un cierre temporal de una o dos semanas (1 de agosto al 9 de septiembre) antes de la presentación de ofertas, es así que solicita que la vigencia ininterrumpida del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura sea a partir de la fecha de la presentación de ofertas hasta finalizar el contrato.
- A través de la consulta y/u observación N° 12 se indicó que el Comité de Selección respondió de manera inadecuada la consulta planteada, siendo que se solicitó que se establezca en las Bases la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de todos los fabricantes o sitios de fabricación que participaron en la producción del bien, puesto que las Bases comprenden únicamente el certificado de BPM a nombre del fabricante. Por lo tanto, el recurrente solicita establecer que la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) debe incluir la planta donde se fabricaron los bienes ofertados (entiéndase los bienes que componen el producto final); además, en caso de que la fabricación de un dispositivo médico sea por etapas, se debe requerir el certificado de BPM de todas las plantas que participaron en el proceso de manufactura.

## Pronunciamento

Debemos iniciar señalando que en el literal 4.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

**“Documentos de presentación obligatoria:**

*4.1. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) vigente*

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

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

**Para dispositivos médicos nacionales:**

*Emitido por la ANM*

**Para Dispositivos médicos importados:**

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

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

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

*(El resaltado y subrayado es nuestro).*

Considerando la afinidad de los anteriores cuestionamientos se procederá a realizar el correspondiente análisis conforme a los siguientes dos (2) extremos:

**A. Respecto a la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura**

Mediante la consulta y/u observación N° 4 se solicitó que el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) esté vigente desde la presentación de ofertas y no durante todo el procedimiento de selección.

Ante lo cual, el Comité de Selección no acogió lo solicitado, señalando que en el numeral 4.1 de las Bases se precisa que la certificación BPM deberá estar vigente durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados.

Visto lo anterior, y teniendo en consideración lo indicado por el participante en su solicitud de elevación, la Entidad emitió el Informe Técnico N°825-2024-SGDNCDEM-GECBE-CEABE/ESSALUD, indicando lo siguiente:

*“Ante la observación del participante, se precisa que el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura **deberá estar vigente desde el momento de la presentación de oferta y durante todo el procedimiento de ejecución contractual.***

*Por lo expuesto **NO SE ACOGE la observación**”*

(El subrayado y resaltado es nuestro).

Ahora bien, en atención al tenor de lo cuestionado por el recurrente, corresponde señalar que el Comité de Selección en el pliego absolutorio indicó que el certificado en cuestión debe estar vigente “durante todo el procedimiento de selección”. Entiéndase que el procedimiento de selección inicia con la convocatoria<sup>6</sup> y culmina<sup>7</sup> -usualmente- con la suscripción del contrato.

Sin embargo, mediante Informe Técnico la Entidad modifica su posición, indicando que la vigencia del mencionado certificado será desde la “presentación de ofertas” y durante “toda la ejecución contractual”, siendo que dicha decisión resulta razonable, toda vez que recién en la presentación de ofertas los potenciales postores están obligados a cumplir los requisitos consignados en las Bases, en la medida que a partir de dicho hito se compromete a cumplir la necesidad de la Entidad conforme a las condiciones previstas por esta.

En ese sentido, considerando que la pretensión del recurrente consiste en la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura requerida en las Bases sea a partir de la presentación de ofertas hasta finalizar el contrato, y en tanto la Entidad mediante Informe Técnico aceptó dicha petición; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento, por lo que se emitirán las disposiciones siguientes:

- Se **deberá tener en cuenta**<sup>8</sup> que el Certificado de Buenas Prácticas debe estar

---

<sup>6</sup> El artículo 70 del Reglamento establece las etapas de la licitación pública, las cuales son: a) Convocatoria; b) Registro de participantes; c) Formulación de consultas y observaciones; d) Absolución de consultas, observaciones e integración de bases; e) Presentación de ofertas; f) Evaluación de ofertas; g) Calificación de ofertas y h) Otorgamiento de la buena pro.

<sup>7</sup> Conforme al artículo 69 del Reglamento, el procedimiento de selección puede culminar cuando se produzcan cualquiera de los eventos siguientes: a) Se perfecciona el contrato. b) Se cancela el procedimiento. c) Se deja sin efecto el otorgamiento de la buena pro por causa imputable a la Entidad. d) No se suscriba el contrato por las causales establecidas en el artículo.

<sup>8</sup> La presente disposición no requiere implementación en las Bases.

vigente desde la presentación de ofertas y durante toda la ejecución contractual.

- Corresponde al Titular de la Entidad, impartir las directrices pertinentes en futuros procedimientos de selección, a fin que el Comité de Selección cumpla con absolver de forma clara y precisa 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.

#### **B. Respecto a la presentación del Certificado de BPM del fabricante**

Mediante la consulta y/u observación N° 12 solicitó precisar que en el caso de los fabricantes por encargo o fabricantes por etapas, además del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) emitido a favor del fabricante legal, se deberá presentar el CBPM de la planta en la que fueron fabricados los bienes.

Ante lo cual, el Comité de Selección decidió no acoger lo solicitado señalando que conforme establece el D.S 016-2011 S.A y sus modificatorias vigentes, el fabricante es quien se encarga de todas las operaciones que incluyen la adquisición de insumos o componentes y productos, producción, empaque o acondicionamiento, reacondicionamientos, aseguramiento de la calidad y control de calidad, liberación, almacenamiento y distribución de productos o dispositivos terminados y los controles relacionados con estas operaciones.

Asimismo, añade que la DIGEMID es el ente regulador y la norma señala a dicho documento como “Certificado BPM del fabricante”, siendo este el responsable del producto final, **por lo que solo se deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) del fabricante.**

Visto lo anterior, y teniendo en consideración lo indicado por el participante en su solicitud de elevación, la Entidad emitió el Informe Técnico N°825-2024-SGDNCDEM-GECBE-CEABE/ESSALUD, la Entidad señaló lo siguiente:

*“Al respecto se precisa que el numeral 4.1. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) detalla que la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente a nombre del fabricante, debe comprender al dispositivo médico ofertado (código de identificación, nombre común y/o familia), en conformidad con lo*



*establecido en el D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes.*

*Para dispositivos médicos nacionales:*

*Emitido por la ANM*

*Para Dispositivos médicos importados:*

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

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

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

**Asimismo, el D.S 016-2011- SA en su apartado de “Definiciones y abreviaturas”, define a Fabricante como:**

**45. Fabricante:** Empresa que se encarga de todas las operaciones que incluyen la adquisición de insumos o componentes y productos, producción, empaque o acondicionamiento, reacondicionamiento, aseguramiento de calidad y control de calidad, liberación, almacenamiento y distribución de productos o dispositivos terminados y los controles relacionados con estas operaciones.

**Además, a ello nuestras bases indican claramente “en conformidad con lo establecido en el D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes”.**

**Por lo expuesto NO SE ACOGE la observación”** (El subrayado y resaltado es nuestro).

Ahora bien, en atención al tenor de lo cuestionado por el recurrente, corresponde señalar lo siguiente:

- La Entidad en la absolución de la consulta y/u observación N° 12 indicó que solo se deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) del fabricante, como único responsable del producto final (dispositivo médico).

- Siendo que, mediante informe técnico posterior, la Entidad consignó que conforme establece el D.S 016-2011-SA en su apartado “Definiciones y abreviaturas”, el fabricante, es quien se encarga de todas las operaciones que incluyen la adquisición de insumos o componentes y productos, empaque o acondicionamiento, reacondicionamiento, aseguramiento de calidad y control de calidad, liberación, almacenamiento y distribución de productos o dispositivos terminados y los controles relacionados con estas operaciones.

Así, se puede colegir que la Entidad, como mejor conocedora de sus necesidades, ha ratificado su posición respecto a que el fabricante es el responsable del producto final, por lo que solo será necesario presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) del fabricante y no CBPM correspondiente a todos los bienes (componentes, accesorios, etc.) que componen el producto final. Además, cabe indicar que, de la revisión de los numerales 3.2 y .3.3 del Formato “Resumen Ejecutivo de las actuaciones preparatorias (Bienes)”, se advierte que la Entidad declaró la existencia de pluralidad de proveedores con capacidad de cumplir con el requerimiento, el cual la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM) del fabricante.

En ese sentido, considerando lo expuesto en los párrafos expuestos; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento.

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

## **Cuestionamiento N° 5**

## **Respecto al “pago”**

El recurrente “**DROGUERIA EKA S.A.C.**” cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 5, señalando que no respondió de manera clara a la observación planteada; ya que se solicitó que la Entidad se comprometiera a cancelar las facturas a los diez (10) días calendario siguientes de otorgada la conformidad; sin embargo, la Entidad respondió que el pago se realizaría de acuerdo a las bases.

## **Pronunciamiento**

Debemos iniciar señalando que en la cláusula cuarta del Capítulo V de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

**CLÁUSULA CUARTA: DEL PAGO<sup>10</sup>**

LA ENTIDAD se obliga a pagar la contraprestación a EL CONTRATISTA en [INDICAR MONEDA], en [INDICAR EL DETALLE DE LOS PAGOS PERIÓDICOS], luego de la recepción formal y completa de la documentación correspondiente, según lo establecido en el artículo 171 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Para tal efecto, el responsable de otorgar la conformidad de la prestación deberá hacerlo en un plazo que no excederá de los siete (7) días de producida la recepción, salvo que se requiera efectuar pruebas que permitan verificar el cumplimiento de la obligación, en cuyo caso la conformidad se emite en un plazo máximo de quince (15) días, bajo responsabilidad de dicho funcionario.

LA ENTIDAD debe efectuar el pago dentro de los diez (10) días calendario siguientes de otorgada la conformidad de los bienes, siempre que se verifiquen las condiciones establecidas en el contrato para ello, bajo responsabilidad del funcionario competente.

En caso de retraso en el pago por parte de LA ENTIDAD, salvo que se deba a caso fortuito o fuerza mayor, EL CONTRATISTA tendrá derecho al pago de intereses legales conforme a lo establecido en el artículo 39 de la Ley de Contrataciones del Estado y en el artículo 171 de su Reglamento, los que se computan desde la oportunidad en que el pago debió efectuarse.

Es así que mediante la consulta y/u observación N° 5 se solicitó que la Entidad i) se comprometiera a pagar a los diez (10) días calendario siguientes de otorgada la conformidad de los bienes, ii) se excluya el término “salvo que se deba a caso fortuito o fuerza mayor” y iii) pague los intereses legales al contratista si no cumple con el plazo establecido”. Sustentando que actualmente por experiencias como proveedores de ESSALUD, se han observado retrasos en el pago de las facturas con un promedio de 45 días, al igual que no se han efectuado los pagos de los intereses amparándose en el término “salvo que se deba a caso fortuito o de fuerza mayor”.

Ante lo cual el Comité de Selección decidió no acoger lo solicitado, indicando que el pago se efectuará conforme a las bases, a las cuales deberán ceñirse.

En ese contexto, y teniendo en cuenta lo cuestionado por el recurrente, respecto a la absolución señalada en los párrafos precedentes, mediante Carta N° 004-CS/LP-42-2024-ESSALUD/CEABE-1, la Entidad señaló lo siguiente:

*“Conforme al artículo 3 de la Ley N° 30225 “Ley de Contrataciones del Estado” (en adelante La Ley), el Seguro Social de Salud - ESSALUD se encuentra comprendida dentro de los alcances de la precitada Ley. Ahora bien, el numeral 39.1 del artículo 39 de La Ley establece lo siguiente:*

*El pago se realiza después de ejecutada la respectiva prestación, pudiendo contemplarse pagos a cuenta. Excepcionalmente, el pago puede realizarse en su integridad por adelantado cuando, este sea condición de mercado para la entrega de los bienes o la prestación de los servicios, previo otorgamiento de la garantía, cuando corresponda, conforme se establece en el reglamento*

*(...)”.*

Ahora bien, en atención al tenor de lo cuestionado por el recurrente, corresponde señalar que el Comité de Selección en el pliego absolutorio no brindó alcances claros

respecto a lo consultado, toda vez que el participante consultó si el “pago” se realizaría a los diez (10) días calendario siguientes de otorgada la conformidad; mientras que el colegiado se limitó a indicar que se dicho aspecto se remite a las bases.

Asimismo, mediante Informe Técnico la Entidad únicamente indicó que el pago se realizaría conforme a la normativa de contrataciones del Estado. Pese a que en el numeral 171.1 del artículo 172 del Reglamento de dicho dispositivo legal se acota textualmente que la Entidad debe pagar las contraprestaciones pactadas a favor del contratista **dentro de los diez (10) días calendario siguientes de otorgada la conformidad de los bienes.**

Es decir, correspondía a la Entidad confirmar lo consultado por el participante en la medida que dicho plazo y condición para pagar ya se encuentra considerado en la legislación sobre la materia. No obstante, la Entidad respondió sin brindar el alcance consultado.

En ese sentido, considerando lo expuesto en los párrafos precedentes; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento, por lo que se emitirán las siguientes disposiciones:

- Se **deberá tener en cuenta**<sup>9</sup> que la Entidad debe pagar las contraprestaciones pactadas a favor del contratista dentro de los diez (10) días calendario siguientes de otorgada la conformidad de los bienes; conforme al artículo 171 del Reglamento.
- Corresponde al Titular de la Entidad, impartir las directrices pertinentes en futuros procedimientos de selección, a fin que el Comité de Selección cumpla con absolver de forma clara y precisa 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.

---

<sup>9</sup> La presente disposición no requiere implementación en las Bases.

## Cuestionamiento N° 6

## Respecto a la “Aplicación de la Ley de Procedimiento Administrativo General”

El participante **MULTIMEDICAL SUPPLIES S.A.C.** cuestionó la absolució de la consulta y/u observación N° 25, indicando que las bases no especifican el procedimiento para la notificación de las órdenes de compra y otras actuaciones durante la etapa contractual, señalando que ESSALUD comúnmente utiliza la notificación personal y notificación por correo electrónico.

Por lo tanto, la pretensión del recurrente consiste en señalar que las notificaciones realizadas por la Entidad deberán cumplir con lo establecido en el Capítulo III del TUO de la Ley de Procedimiento Administrativo General; de lo contrario, la Entidad debe detallar con claridad el procedimiento para notificar las órdenes de compra, asegurando que se obtenga una confirmación de recepción de las mismas.

### Pronunciamiento

Debemos iniciar señalando que en el numeral 1.9 del Capítulo I y el numeral 12 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

*(...)El plazo de ejecución del contrato es de doce (12) entregas o hasta agotar el monto del contrato, de acuerdo a las cantidades referenciales consignadas en el cuadro de distribución por redes asistenciales y por ítem, señalado en el ANEXO- A y ANEXO -B.*

*Las entregas y las cantidades a suministrar serán aquellas consignadas en las órdenes de compra que serán notificadas con una anticipación mínima de quince (15) días calendario, las mismas que serán emitidas mensualmente con una variación del +/- 25% con relación al cronograma consignado en el ANEXO - B.*

*Las entregas serán mensuales y detalladas en cada orden, de acuerdo a la necesidad de la institución y garantizando la entrega total de la orden emitida.*

*El cronograma referencial para entregas de dispositivo médicos es el siguiente:*

*a) Primera entrega: Debe realizarse hasta los sesenta (60) días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Considerando:*

- I. Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente.*

*b) Siguientes entregas: A partir de la segunda entrega, debe realizarse hasta los quince (15) días calendario contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Considerando:*

*i) Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente.*

*En el caso de entregas en Lima y Callao, el contratista deberá realizar una coordinación con cuarenta y ocho (48) horas de anticipación a la fecha de entrega, a los siguientes correos: [proveedores1@salog.com.pe](mailto:proveedores1@salog.com.pe); [proveedores2@salog.com.pe](mailto:proveedores2@salog.com.pe); [lineadirecta@salog.com.pe](mailto:lineadirecta@salog.com.pe).*

*Para el caso de las entregas en provincia, el contratista deberá realizarlas según el horario establecido en el ANEXO - H, previa coordinación con los responsables del almacén de cada red asistencial.*

*Los pedidos de urgencia serán previamente coordinados y comunicados al proveedor en el momento que se presenten; los cuales serán atendidos en un plazo no mayor a los siete (7) días calendario contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra, Considerando:*

*i) Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente.*

*Así también, señalar que, los pedidos de urgencia no serán consideradas como entregas regulares, siendo que esta, está sujeta a la aceptación del proveedor y pudiese solicitarse excepcionalmente por necesidad del área usuaria.*

*La demora en los plazos de entrega que se deriven por resultado NO CONFORME en el control de calidad será responsabilidad DEL CONTRATISTA, independientemente de ser sujeto a sanciones y moras contempladas en la normatividad de las contrataciones del Estado”*

*(El subrayado y resaltado es nuestro).*

Es así que mediante la consulta y/u observación N° 25 se solicitó **i)** establecer que las notificaciones de la Entidad deban realizarse conforme al Capítulo III Eficacia de los actos administrativos (artículo 16 y siguientes) del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General; o **ii)** que la Entidad detalle la forma en la cual notificará las órdenes de compra, asegurándose de tener una confirmación sobre la recepción de las mismas.

Ante lo cual, el Comité de Selección señaló que las órdenes de compra son notificadas al correo electrónico que se indica en la declaración jurada de datos del

postor - Anexo N° 1 y también conforme a la información establecida en la parte final del contrato.

En ese contexto, y teniendo en cuenta lo cuestionado por los recurrentes, respecto a la absolución señalada en los párrafos precedentes, mediante MEMORANDO N° 00000966-2024-SGAyEC-GABE-CEABE/ESSALUD, la Entidad señaló lo siguiente:

*“Que la entidad respetuosa de los procedimientos administrativos da cumplimiento a lo estipulado en las normas legales vigentes. Posterior a la emisión y firma (por el funcionario responsable) de las órdenes de compra, el cual estipula la cantidad y lugar de entrega, es notificada mediante correo electrónico indicado en el contrato suscrito, previa remisión de documentación (Declaración Jurada de datos del postor – Anexo N°01) (...)”.*

(El subrayado y resaltado es nuestro).

Ahora bien, en atención al tenor de lo cuestionado por el recurrente, corresponde señalar que el Comité de Selección con ocasión del pliego absolutorio indicó al participante que el procedimiento de notificación de la orden de compra se realiza mediante correo electrónico, según la información obrante en la declaración jurada del postor (oferta) y el contrato. Es decir, el colegiado indicó la forma en que se realiza dicha notificación en la Entidad, lo cual se encontraba descrito desde las bases de la convocatoria.

Asimismo, mediante la Opinión N° 111-2022/DTN, la Dirección Técnico Normativa estableció que *“la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, no regula las relaciones contractuales de las entidades públicas, sino las actuaciones de la función administrativa del Estado”*. En otras palabras, no resulta viable aplicar la Ley de Procedimiento Administrativo General a la ejecución contractual, lo cual incluye la notificación de las órdenes de compra.

En ese sentido, considerando que la pretensión del recurrente consiste en que las notificaciones de las órdenes de compra deberán cumplir con la Ley de Procedimiento Administrativo General o debe detallar con claridad el procedimiento para notificar las órdenes de compra, y en tanto la Entidad ha previsto dicho procedimiento en las Bases y que la Ley de Procedimiento Administrativo General no resulta aplicable a las notificaciones de órdenes de compra; este Organismo Técnico Especializado ha determinado **NO ACOGER** el presente cuestionamiento.

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

## Cuestionamiento N° 7

## Respecto a los documentos técnicos

El participante **MULTIMEDICAL SUPLIES S.A.C.** cuestionó las absoluciones de las consultas y/u observaciones N° 14, N° 15, N° 17 y N° 18, conforme a lo siguiente:

- Respecto a la absolución a la consulta y/u observación N° 14, señala que las bases no especifican claramente los requisitos que debe cumplir el certificado de análisis, lo que podría causar que algunos postores presenten documentos que no cumplen con la definición establecida en la normativa de la materia. Por lo tanto, la pretensión del recurrente consiste en modificar las bases para incluir los siguientes requisitos para el certificado de análisis: *“El certificado de análisis debe ser un informe técnico elaborado por el profesional responsable de control de calidad. Debe incluir detalles sobre los análisis realizados, los límites establecidos y los resultados obtenidos, de acuerdo con las normas internacionales de calidad Aunque el documento no tenga necesariamente el título exacto de “Certificado de Análisis” debe demostrar de manera efectiva que el producto está apto para ser liberado al mercado”*.
- Respecto a la absolución a la consulta y/u observación N° 15, argumenta que la Entidad no establece que el Certificado de Análisis incluya pruebas específicas para productos estériles, como la prueba de esterilidad y el método de esterilización utilizado, siendo que estos documentos son fundamentales para garantizar la salud de los pacientes. Por lo tanto, la pretensión del recurrente consiste en solicitar la modificación de las bases para exigir el Certificado de Análisis para productos estériles, que incluyan la prueba de esterilidad y el método de esterilización.
- Respecto a la absolución a la consulta y/u observación N° 17, indica que el Comité de Selección respondió de forma inadecuada a lo peticionado, argumentando que el Certificado de Análisis es fundamental para garantizar la calidad del producto o dispositivo, lo cual implica que las normas o estándares internacionales aplicables estén vigentes a la fecha de fabricación del dispositivo médico. Por lo tanto, la pretensión del recurrente consiste en solicitar la modificación del requisito en las bases para exigir que: *“Las normas nacionales, internacionales o metodología analítica propia a las que se acoja el fabricante en el Certificado de Análisis deberán encontrarse vigentes a la fecha de fabricación del dispositivo médico”*.
- Respecto a la absolución a la consulta y/u observación N° 18, indica que el comité de selección respondió de forma inadecuada a lo peticionado, argumentando que la exigencia de que el cumplimiento de las especificaciones técnicas del requerimiento sean acreditadas con el certificado de análisis u otro documento autorizados en su registro sanitario, representa un riesgo para los postores, ya que la información



del registro ante DIGEMID es confidencial. Por otro lado, se menciona que la entidad verificará los documentos conforme a lo autorizado, lo que implicaría una prolongación de los plazos de evaluación y adjudicación. Por lo anterior, el recurrente solicita que se considere la acreditación del cumplimiento de las Especificaciones Técnicas mediante los siguientes documentos para cada categoría:

- *Material: Documentos técnicos emitidos por el fabricante, como Declaraciones, Cartas, Fichas Técnicas, Instrucciones de Uso o Rotulados de los Envases Mediato e Inmediato.*
- *Condiciones Biológicas (excepto Esterilidad): Declaraciones, Cartas o Fichas Técnicas emitidas por el fabricante.*
- *Características Técnicas, Dimensiones, Presentación (envases mediato e inmediato) y*
- *Empaque: Declaraciones, Cartas, Fichas Técnicas, Metodología Analítica Propia, Instrucciones de Uso o Rotulados de los Envases Mediato e Inmediato.*

### **Pronunciamiento**

Debemos iniciar señalando que en el numeral 4.4 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria se indica que:

***“ 4.4. Certificado de Análisis u otro Documento técnico autorizado en su Registro Sanitario***

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

Es así que mediante el pliego absolutorio, se aprecia lo siguiente:

- Mediante la consulta y/u observación N° 14 se solicitó exigir que el Certificado de Análisis cumpla con las siguientes características, a través de las cuales se garantiza que el producto ha sido probado y cumple con los requisitos para ser liberado al mercado.

*"Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, límites y los resultados obtenidos en dichos análisis con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Mediante el certificado de*

*análisis se garantiza la calidad del producto o dispositivo. Este informe, no necesariamente tendrá el ¿título¿ de certificado de análisis, sino que podrá tener otras denominaciones, siempre y cuando esté permita demostrar que un producto está apto para ser liberado al mercado".*

Ante lo cual, el Comité de Selección no acogió lo solicitado, indicando que no es necesario señalar el concepto del Certificado de Análisis; ya que conforme establece el numeral 4.4. *“Certificado de Análisis u otro documento técnico autorizado en registro sanitario”*, todos los documentos que los postores presenten no pueden ser diferentes a lo autorizado en su Registro Sanitario. Asimismo, para el otorgamiento del Registro Sanitario, la ANM debió evaluar el cumplimiento con lo indicado en la Normativa Sanitaria vigente.

- A través de la consulta y/u observación N° 15, solicitó exigir que en el caso de productos estériles, el Certificado de Análisis debe consignar la prueba de esterilidad; asimismo, debe indicar el método de esterilización, en caso no lo indique, debe adjuntar el Certificado de Esterilidad del producto ofertado, en el cual se encuentra la prueba de esterilidad y el método de esterilización; en caso de que el Certificado de Análisis solo incluye uno de estos dos (la prueba de esterilidad o el método de esterilización), se puede complementar con el Certificado de Esterilidad para cubrir el dato faltante. Ante lo cual, el Comité de Selección no acogió lo solicitado, indicando que no es necesario señalar el concepto del Certificado de Análisis; ya que conforme establece el numeral 4.4. *“Certificado de Análisis u otro documento técnico autorizado en registro sanitario”*, todos los documentos que los postores presenten no pueden ser diferentes a lo autorizado en su Registro Sanitario. Asimismo, para el otorgamiento del Registro Sanitario, la ANM debió evaluar el cumplimiento con lo indicado en la Normativa Sanitaria vigente.
- Mediante la consulta y/u observación N° 17 se solicitó exigir que las normas nacionales, internacionales o metodología analítica propia a las que se acoja el fabricante en el Certificado de Análisis, se encuentren vigentes a la fecha de fabricación del dispositivo médico. Ante lo cual, el Comité de Selección señaló, que teniendo en cuenta el numeral 4.4 *“Certificado de Análisis u otro Documento técnico autorizado en su Registro Sanitario”*, no resulta necesario detallar que las normas señaladas en el Certificado de Análisis se encuentren vigentes a la fecha de fabricación, toda vez que el Certificado de análisis debe cumplir con lo indicado en la normativa vigente, de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario; además de que el postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.
- A través de la consulta y/u observación N° 18 se solicitó considerar la acreditación del cumplimiento de las Especificaciones Técnicas con el *“Certificado de Análisis”* o con la siguiente documentación para cada sub título:

- *Material: El postor podrá acreditar con documentos técnicos emitidos por el fabricante, tales como: Declaración, Carta, Ficha Técnica emitida por el Fabricante, Instrucciones de Uso o Rotulados de los Envases Mediato e Inmediato.*
- *Condiciones Biológicas, excepto Esterilidad: Declaración, Carta o Ficha Técnica emitida por el Fabricante.*
- *Características técnicas, Dimensiones, De la presentación (Características de envase mediato y envase inmediato), y/o*
- *empaquete: Declaración, Carta, Ficha Técnica emitida por el Fabricante, Metodología Analítica Propia, Instrucciones de Uso o Rotulados de los Envases Mediato e Inmediato.*

Ante lo cual, el Comité de Selección respondió lo siguiente:

*“Se toma la observación como una consulta, al respecto se aclara al participante que, en el numeral 4.4 . Certificado de Análisis u otro Documento técnico autorizado en su Registro Sanitario, se hace énfasis en solicitar documentos AUTORIZADOS EN SU REGISTRO SANITARIO, dado que la documentación de los productos que oferten los postores SÓLO deben ser los autorizados en su Registro Sanitario. Y como es de conocimiento, los establecimientos farmacéuticos sólo deben comercializar productos que cuenten con Registro sanitario vigente, así como las aprobaciones de las modificaciones solicitadas al registro sanitario.*

*Por lo tanto, con la solicitud de la documentación autorizada en su registro sanitario, no se vulnera la confidencialidad de los expedientes de registro sanitario, dado que solo con documentación autorizada por la ANM, el bien puede ser comercializado. En tal sentido, al solicitar documentos que permitieron el otorgamiento de su Registro Sanitario para ser comercializado a nivel nacional, no corresponde a una exigencia desproporcionada al objeto de la contratación, permitiendo así la libre concurrencia de los postores”.*

Ahora bien, en atención al tenor de los cuestionamientos planteados, el análisis se dividirá en dos (2) extremos, conforme al detalle siguiente:

**i) Respecto al contenido del certificado de análisis.-**

Cabe señalar que el Comité de selección rechazó las propuestas de los participantes de incorporar para el “certificado de análisis” condiciones y exigencias que debería

contener para la evaluación del documento en la presentación de la oferta. Siendo que estas propuestas comprendían consignar los requisitos considerados en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, pruebas y métodos de esterilidad y certificación de normas nacionales e internacionales con la respectiva metodología analítica.

Asimismo, mediante MEMORANDO N°00000079-2024-SGDNCDEM-GECBE-CEABE/ESSALUD, la Entidad señaló respecto a lo cuestionado lo siguiente:

*“Ante la observación señalada por la empresa Multimedical Supplies S.A.C., se precisa que la entidad no está obligada a señalar estrictamente el concepto del documento (Certificado de análisis), debido a que dentro del numeral 4.4 solicitamos otros documentos técnicos autorizados en su registro sanitario para acreditar las características técnicas de nuestra ficha técnica, asimismo, la normativa sanitaria vigente es clara en señalar dicho concepto, siendo de cumplimiento para el otorgamiento de su Registro Sanitario, por cuanto se encuentra definido en el glosario de términos de la normativa sanitaria vigente, la cual citamos para su conocimiento.”*

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

*En ese contexto, no se está afectando el principio de transparencia y acceso a la información de los participantes, debido a que es una normativa de acceso público y de conocimiento para los establecimientos que comercializan dispositivos médicos, tratándose este procedimiento de Dispositivos médicos.*

*Por lo expuesto NO SE ACOGE la observación 14 y 15”.*

*(El subrayado y resaltado es agregado)*

De esta manera, mediante el Informe Técnico la Entidad ratificó su posición de no incorporar mayores detalles respecto al certificado de análisis y agregó que dichas condiciones ya se encuentran consignadas en la normativa de la materia.

Visto lo anterior, cabe precisar que el “Anexo N° 01 - Glosario de términos y definiciones del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, establece que el certificado de análisis es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el

que se señalan los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud y, para el caso de dispositivos médicos normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Para lo cual, mediante el certificado de análisis se garantiza la calidad del producto o dispositivo. Adicionalmente, prevé que cuando se haga mención de protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis.

En ese sentido, considerando que las pretensiones de los recurrentes consisten en agregar condiciones a la descripción del “certificado de análisis”, y en tanto la Entidad no acepta dicha propuesta indicando que la información relativa al mencionado certificado ya se encuentra descrito en la normativa de la materia, este Organismo Técnico Especializado ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento.

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

## **ii) Respecto a las características y documentos técnicos del bien a acreditar.-**

El comité de selección no respondió la propuesta de incluir características específicas para ser acreditadas mediante el certificado de análisis y otros documentos técnicos, tales como, empaque, condiciones biológicas, entre otros.

Asimismo, mediante el Informe N° 00000789-2024-SGDNCDEM-GECBE-CEABE/ESSALUD, la Entidad señaló lo siguiente:

*“Respecto a la observación, se precisa que, el postor debe acreditar las especificaciones técnicas consignadas en la ficha técnica de IETSI, SOLO con documentos técnicos autorizados en su registro sanitario”.*

Cabe precisar que en los lineamientos de las Bases Estándar objeto de la presente contratación se ha previsto lo siguiente:

#### Importante para la Entidad

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

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

La Entidad debe especificar con claridad qué aspecto de las características y/o requisitos funcionales serán acreditados con la documentación requerida. En este literal no debe exigirse ningún documento vinculado a los requisitos de calificación del postor, tales como: i) capacidad legal, ii) capacidad técnica y profesional: experiencia del personal clave y iii) experiencia del postor. Tampoco se puede incluir documentos referidos a cualquier tipo de equipamiento, infraestructura, calificaciones y experiencia del personal en general.

Como se aprecia, cuando la Entidad considere que para acreditar el cumplimiento de especificaciones técnicas o requisitos funcionales del bien, los postores deben presentar, además del Anexo N° 3, otros documentos de carácter técnico, deben incluirlos en el listado del numeral 2.2.1.1 de la sección específica de las bases.

En razón a lo anterior, cabe indicar que las Bases Estándar cuenta con un pie de página que indica lo siguiente:

<sup>4</sup> Por ejemplo, en el caso de medicamentos aquellas autorizaciones relacionadas al producto, como el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto, el Certificado de Análisis, entre otros.

Por lo tanto, dentro del bagaje de opciones de documentos técnicos para acreditar especificaciones en la admisión de ofertas, se encuentra el certificado de análisis, por lo cual requerir dicho documento en la mencionada etapa resulta razonable.

No obstante, en el considerando N° 24 de la Resolución N° 03585-2023-TCE-S4, se indica sobre la acreditación de las especificaciones técnicas lo siguiente:

En relación con lo indicado, cabe destacar que, si bien las bases estándar aprobadas por el OSCE permiten exigir documentos técnicos adicionales a la declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones técnicas (Anexo N° 3), lo cierto es que la Entidad debe especificar con claridad qué aspecto de las características y/o requisitos funcionales serán acreditados con la documentación requerida, no pudiendo señalar de manera general que se deben acreditar “todas” o “cada una” de las especificaciones técnicas.

Es decir, al requerir la acreditación de especificaciones técnicas mediante documentos técnicos como el caso del “certificado de análisis” no se debe requerir la totalidad de las características y/o requisitos funcionales del bien. Además, no resulta razonable que únicamente se determine un solo documento técnico para acreditar las especificaciones, cuando la lista prevista por las Bases Estándar permite una mayor apertura.

Visto lo anterior, cabe señalar que en las Bases e Informe Técnico se indica que se debe acreditar las características obrantes en la ficha técnica del producto, sin determinar de forma específica cuáles son dichas características, y que solo se debe considerar al certificado de análisis para la mencionada acreditación.

No obstante, considerando que las pretensiones del recurrente comprenden la incorporación de características específicas para la acreditación en la admisión de ofertas y una lista mayor de documentos técnicos para dicho fin, y en tanto la Entidad mantiene su posición de señalar en forma general los aspectos a acreditar y remitirse únicamente al certificado de análisis para dicha acreditación, este Organismo Técnico Especializado ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento.

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

Sin perjuicio de lo expuesto, y en atención al Principio de Libertad de Concurrencia, se determinó que no resulta razonable requerir al “certificado de análisis” para acreditar de las características técnicas, sin especificar cuáles son, por lo cual se **suprimir** de la admisión de la oferta al “certificado de análisis”, debiéndose **dejar sin efecto** todo extremo que se oponga a la presente disposición.

No obstante, téngase en cuenta que se requiere presentar para la recepción y conformidad del producto, tal como se aprecia a continuación:

10. DE LA RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD

Los Dispositivos Médicos que se entreguen en los almacenes de la entidad, deben corresponder a las especificaciones requeridas y estar de acuerdo al producto adjudicado.

La recepción y conformidad del producto se sujeta a lo dispuesto en la normalidad de contrataciones del Estado y normas sanitarias vigentes.

La "Recepción" será dada por el jefe de almacén (o quien haga sus veces) y la "Conformidad" estará a cargo del área de salud (área usuaria) o quien haga sus veces, en cada Red Prestacional de Lima y Callao, redes asistenciales en provincias u otro Órgano Desconcentrado.

En el caso de dispositivos médicos de uso general, la "Conformidad" bastará con la firma de director técnico del Almacén o Químico Farmacéutico responsable.

Para llevar a cabo la recepción y la conformidad de la entrega de un (los) producto(s), el contratista deberá entregar en cada punto de destino los siguientes documentos:

- Copia del Registro Sanitario o del Certificado de Registro Sanitario vigente, se entregue el producto y sus actualizaciones cuando corresponda.
- Copia del Certificado o Protocolo de Análisis emitido por el fabricante, por cada lote entregado, cuando corresponda.
- Copia de los certificados de BPM, BPA vigentes al momento de la entrega, cuando corresponda.
- Copia del Informe de Ensayo "CONFORME" emitido por un Laboratorio de la Red de laboratorios de control de calidad, del(los) lote(s) muestreado(s), correspondientes a las pruebas realizadas en el control de calidad, según corresponda a la entrega indicada en el cronograma de control de calidad. En el caso que ninguno de los Laboratorios de la Red Oficial de Control de Calidad del MINSA pudiera realizar alguno de los ensayos de control de calidad, el proveedor deberá acreditarlo mediante carta emitida por los laboratorios de la Red. Esta exigencia se aplica en cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad, cuando corresponda.
- Copia del Acta de Muestreo emitido por el Laboratorio de la Red, según corresponda a la entrega indicada en el cronograma de control de calidad, cuando corresponda.
- Copia de la Declaración Jurada de Compromiso de canje y/o reposición por vencimiento (ANEXO – G), cada vez que se efectúe la entrega en los puntos de entrega definidos por la entidad (Almacenes), según lo señalado en el numeral 8.
- Orden de compra.
- Guía de Remisión / Factura

## Cuestionamiento N° 8

## Respecto al “Refrendado del Director Técnico de la empresa postora ”

El participante **MULTIMEDICAL SUPLIES S.A.C.** cuestiona la absolución a la consulta y/u observación N° 16, señalando que la respuesta del Comité de Selección es inadecuada debido a la negativa establecida, siendo crucial que los documentos técnicos que forman parte de la oferta estén validados mediante la firma del Director técnico de la empresa postora. Por lo tanto, la pretensión del recurrente consiste en solicitar la modificación de las bases para exigir que el Certificado de Análisis, al ser un documento técnico, esté refrendado (con nombre, firma y sello) por el Director técnico de la empresa postora.

Asimismo, cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 19, indicando que el Comité de Selección respondió de manera inadecuada la consulta planteada, debido que a la negativa establecida, siendo fundamental que los documentos técnicos incluidos en la oferta estén validados mediante la firma del Director técnico de la empresa postora, en este caso en su calidad de droguería. Por lo tanto, la pretensión del recurrente consiste en solicitar que el Manual de Instrucciones de Uso o Inserto, siendo este un documento técnico, esté refrendado (nombre, firma y sello) por el Director técnico de la empresa ofertante.

## Pronunciamiento

De manera previa, cabe señalar que se desarrolla el presente cuestionamiento en atención a realizar una aclaración respecto al contenido del certificado de análisis toda vez que si bien se suprimió en el cuestionamiento anterior, cierto es que este documento será presentado para la recepción y conformidad.

Debemos iniciar que en el numeral 4.4 y el numeral 4.5 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria se indica que:

***““ 4.4. Certificado de Análisis u otro Documento técnico autorizado en su Registro Sanitario***

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



#### **4.5. Manual de Instrucciones de Uso o Inserto**

El manual de Instrucciones de uso o inserto es de presentación obligatoria para Dispositivos Médicos de Clase III y IV, conforme a lo establecido en el D.S 016-2011 S. A y modificatorias vigentes.

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

(El subrayado y resaltado es nuestro).

Es así que mediante pliego absolutorio, se aprecia lo siguiente:

- Mediante la consulta y/u observación N° 16 se solicitó exigir que el Certificado de Análisis por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora. Ante lo cual, el Comité de Selección aclara que no se requerirá que el Certificado de Análisis esté refrendado por el director técnico de la empresa postora, y considera que basta con que las ofertas sean suscritas por el postor o el representante.
- A través de la consulta y/u observación N° 19 se solicitó exigir que el Manual de Instrucciones de Uso o Inserto debe estar refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora con la finalidad de garantizar que el producto cumple con todas las características aprobadas en su registro sanitario. Ante lo cual, el Comité de Selección aclara que no se requerirá que el "manual de instrucciones de uso o Inserto" esté refrendado por el director técnico de la empresa postora, y considera que basta con que las ofertas sean suscritas por el postor o el representante.

En ese contexto, y teniendo en cuenta lo cuestionado por el recurrente, respecto a la absolución señalada en los párrafos precedentes, mediante INFORME N° 00000789-2024-SGDNCDEM-GECBE-CEABE/ESSALUD, la Entidad ratifica lo indicado en el pliego absolutorio.

Ahora bien, en atención al tenor de lo cuestionado por el recurrente, corresponde señalar que la Entidad mediante el presente informe ratifica su posición de no solicitar que el “Certificado de análisis” y el “Manual de Instrucciones de Uso o Inserto” estén refrendados por el Director Técnico, bajo el sustento de basta que las ofertas sean suscritas por el postor o representante legal.

Visto lo anterior, cabe precisar que, el “Anexo N° 01 - Glosario de términos y definiciones del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, establece que **el certificado de análisis es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad**, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud y, para el caso de dispositivos médicos, normas específicas de calidad de reconocimiento

internacional. Mediante el certificado de análisis se garantiza la calidad del producto o dispositivo cuyo registro se solicita. Adicionalmente, prevé cuando se haga mención de protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis.

De esta manera, se desprende de dicha definición que la finalidad del certificado de análisis es garantizar la calidad del producto, para lo cual este deberá encontrarse firmado por el profesional responsable del control de calidad del fabricante, a efectos de que dicho documento cumpla con los requisitos previstos en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios<sup>10</sup>.

Por su parte, el “Anexo N° 01 - Glosario de términos y definiciones del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, establece que el “inserto” comprende la información escrita dirigida al paciente o usuario que acompaña al producto farmacéutico o dispositivo médico.

Por lo tanto, si bien la Entidad declaró que en la oferta no se requiere que el “Certificado de análisis” y el “Manual de Instrucciones de Uso o Inserto” estén refrendados por el Director Técnico<sup>11</sup> (**profesional responsable del cumplimiento de los requisitos de la calidad del producto farmacéutico, dispositivo médico, producto sanitario, etc.**); cierto es que el Anexo de definiciones del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios no establece que el “Manual de Instrucciones de Uso o Inserto” estén refrendado por algún profesional a cargo. Sin embargo, en caso del “Certificado de análisis”, el mencionado Reglamento sí dispone que este debe encontrarse suscrito por **el profesional responsable de control de calidad**.

Es decir, la respuesta de la Entidad no estaría brindado alcances claros respecto a la formalidad del “Certificado de análisis”.

En ese sentido, considerando que la pretensión del recurrente consiste en considerar que el “Certificado de análisis” y el “Manual de Instrucciones de Uso o Inserto” deben estar refrendado por el **Director Técnico**, y en tanto el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios únicamente dispone que el “Certificado de análisis” debe ser **suscrito por el profesional responsable de control de calidad**; este

---

<sup>10</sup> A modo de ejemplo, cabe precisar que en los numerales 32 al 35 de la Resolución N° 01162-2024-TCE-S1, se determinó que no resultaba válido los certificados de análisis presentados sin la firma del responsable de calidad.

<sup>11</sup> Conforme al numeral 20 del Decreto Supremo, se establece que “Director Técnico” comprende al Profesional responsable técnico del cumplimiento de los requisitos de calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y los establecimientos dedicados a su fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y expendio. En el caso de las farmacias de los establecimientos de salud, la denominación de Director Técnico es independiente del nivel funcional que dicho profesional pudiera tener en la estructura orgánica del establecimiento de salud, cambios de grupo ocupacional o nivel remunerativo.

Organismo Técnico Especializado ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento.

Sin perjuicio de lo expuesto, y en atención al Principio de Transparencia, por lo que se emitirán las disposiciones siguientes:

- Se **deberá tener en cuenta**<sup>12</sup> que el “Certificado de análisis” debe encontrarse suscrito por el profesional responsable de control de calidad.

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° 9**

### **Respecto al “Logotipo del producto”**

El participante **MULTIMEDICAL SUPLIES S.A.C.** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 22, indicando que el Comité de Selección respondió de manera negativa la consulta planteada; argumentando que los requisitos específicos para el rotulado del logotipo podrían entrar en conflicto con las disposiciones de las Fichas Técnicas elaboradas por IETSI.

Por lo tanto, la pretensión del recurrente consiste en aclarar si las condiciones previstas para la incorporación del logotipo no se contraponen a los previsto en las fichas IETSI, y además que se aclare que la nomenclatura del procedimiento de selección se aplique únicamente al envase mediato.

### **Pronunciamiento**

Debemos iniciar que en el literal 6 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria se indica que:

#### ***“6. LOGOTIPO***

*Los envases mediato e inmediato de los dispositivos médicos a adquirirse, deben llevar la impresión solicitada por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro, de acuerdo a lo siguiente:*

- *Consignar la frase: "EsSalud".*
- *Consignar la frase: "Prohibida su venta".*
- *Nomenclatura del procedimiento de selección: N° del procedimiento - (Aplicable solo al envase mediato).*

*La entidad no está obligada a recibir los dispositivos médicos que no*

<sup>12</sup> La presente disposición no requiere implementación en las Bases.

*cumplan con este requerimiento.*

*Se aceptará únicamente el logotipo en envase mediato, cuando el envase inmediato esté provisto de un dispositivo de seguridad de cierre (coberturas plastificadas, cintas adhesivas, sello de seguridad o garantía) de fábrica, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.”*

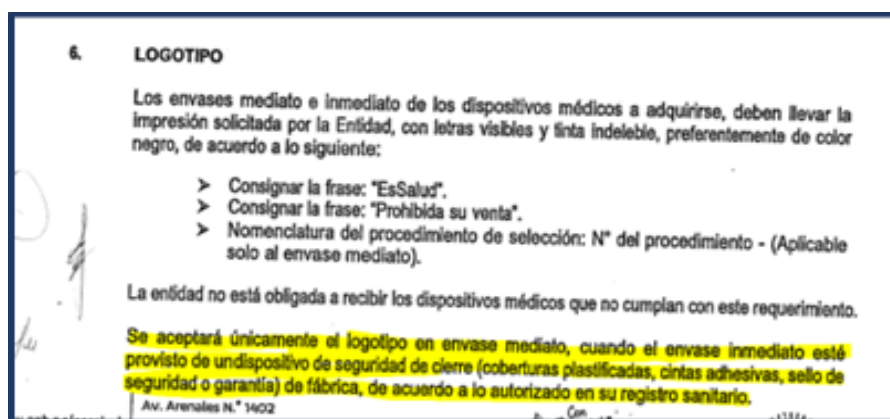
*(El subrayado y resaltado es nuestro).*

Es así que mediante la consulta y/u observación N° 22 se solicitó que i) bajo cualquier circunstancia, prevalezca lo exigido por el numeral 6 Logotipo, del Capítulo III, de la sección Específica de las Bases del procedimiento, en comparación con lo exigido por las Fichas Técnicas elaboradas por IETSI; y ii) precisar que en el Logotipo del producto y la Nomenclatura del Proceso de Selección únicamente aplica al Envase Mediato (en el caso de productos que posean envase mediato e inmediato).

Ante lo cual, la Entidad no acogió lo solicitado, señalando que según el numeral 6 del requerimiento técnico mínimo, se precisa que sólo se aceptará el logotipo en envase mediato, cuando el envase inmediato esté provisto de un dispositivo de seguridad de cierre (coberturas plastificadas, cintas adhesivas, sello de seguridad o garantía) de fábrica, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Visto lo anterior, y teniendo en consideración lo indicado por el participante en su solicitud de elevación, la Entidad emitió INFORME N°00000789-2024-SGDNCDEM-GECBE-CEABE/ESSALUD, donde señaló lo siguiente:

*“Ante la observación señalada por la empresa Multimедical Supplies S.A.C., se precisa que, en el RTMyCG, en el **numeral “6. LOGOTIPO”** se señala cuando estaría considerado el logotipo solo para el envase mediato.(...)”*



*Por lo expuesto NO SE ACOGE la observación.”*

Asimismo, mediante el Memorando N° 00000079-2024-SGNCDEM-GECBE-CEABE/ESSALUD, la Entidad declaró que la

información obrante en las Bases respecto al “logotipo” se encuentra en concordancia con la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018.

Ahora bien, en atención al tenor de lo cuestionado por el recurrente, corresponde señalar que el Comité de Selección brindó alcances sobre el “logotipo” pero no dio mayores precisiones sobre la “nomenclatura” y sobre la supuesta contradicción con los lineamientos de las fichas IETSI, siendo que dicho colegiado se limitó a indicar que el “logotipo” se incorporará únicamente en el envase mediato, lo cual se condice con la información obrante en las Bases respecto al envase desde la convocatoria.

Asimismo, mediante Informe Técnico, la Entidad ratificó la posición prevista para la incorporación del “logotipo” e indicó que la “nomenclatura” únicamente es aplicable al envase mediato. Cabe precisar que dicha información ya se encontraba en las Bases. Sin embargo, el colegiado omite dichos alcances en la absolución.

Además, cabe agregar que mediante Memorando la Entidad señala que la información obrante en las Bases respecto al “logotipo” se encuentra en concordancia con la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018. Es decir, la descripción realizada cumpliría con los lineamientos de las fichas IETSI.

En ese sentido, considerando lo expuesto en los párrafos anteriores, este Organismo Técnico Especializado ha determinado **ACOGER** el presente cuestionamiento, por lo que se emitirán las disposiciones al respecto:

- Se **deberá tener en cuenta**<sup>13</sup> que el “logotipo” y la “nomenclatura” únicamente son aplicables al envase mediato. Además, que la información obrante en las Bases respecto al “logotipo” se encuentra en concordancia con la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018.
- Corresponderá al Titular de la Entidad impartir las directrices pertinentes en futuros procedimientos de selección, a fin que el comité de selección cumpla con absolver de forma clara y precisa las peticiones formuladas por los participantes en sus consultas y/u observaciones, permitiendo que 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.

---

<sup>13</sup> La presente disposición no requiere implementación en las Bases.

## Cuestionamiento N° 10

## Respecto a la “Recepción y conformidad”

El participante **MULTIMEDICAL SUPLIES S.A.C.** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 24, indicando que es innecesaria y excesivamente burocrática que se entregue una copia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) en cada ocasión que se realice la entrega, anteponiendo que dichos certificados ya han sido presentados en una entrega anterior.

Por lo tanto, la pretensión del recurrente consiste en solicitar que se establezca claramente en las Bases que el Certificado de BPM y el certificado de BPA solo deben ser entregados una vez en la entrega.

### Pronunciamiento

Debemos iniciar que en el literal 10 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria se indica que:

#### **“10. DE LA RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD**

*Los Dispositivos Médicos que se entreguen en los almacenes de la entidad, deben corresponder a las especificaciones requeridas y estar de acuerdo al producto adjudicado.*

*La recepción y conformidad del producto se sujeta a lo dispuesto en la normatividad de contrataciones del Estado y normas sanitarias vigentes.*

*La "Recepción" será dada por el jefe de almacén (o quien haga sus veces) y la "Conformidad" estará a cargo del área de salud (área usuaria) o quien haga sus veces, en cada Red Prestacional de Lima y Callao, redes asistenciales en provincias u otro Órgano Desconcentrado.*

*En el caso de dispositivos médicos de uso general, la "Conformidad" bastará con la firma de director técnico del Almacén o Químico Farmacéutico responsable.*

*Para llevar a cabo la recepción y la conformidad de la entrega de un (los) producto(s), **el contratista deberá entregar en cada punto de destino los siguientes documentos:***

- *Copia del Registro Sanitario o del Certificado de Registro Sanitario vigente, se entregue el producto y sus actualizaciones cuando corresponda.*
- *Copia del Certificado o Protocolo de Análisis emitido por el fabricante, por cada lote entregado, cuando corresponda.*
- **Copia de los certificados de BPM, BPA vigentes al momento de**

**la entrega, cuando corresponda.**  
(...)”

*(El subrayado y resaltado es nuestro).*

Es así que mediante la consulta y/u observación N° 24 se solicitó establecer que el Certificado de BPM y BPA sólo se deba entregar una vez para la entrega. Ante lo cual, el Comité de Selección no acogió lo solicitado, aclarando que la exigencia de presentación de la copia de los certificados se debe a la vigencia renovable por cada cierto periodo.

Visto lo anterior, y teniendo en consideración lo indicado por el participante en su solicitud de elevación, la Entidad emitió el INFORME N° 00000789-2024-SGDNCDEM-GECBE-CEABE/ESSALUD, señalando lo siguiente:

*“Ante la observación señalada por la empresa Multimedical Supplies S.A.C., se precisa que, **la exigencia de la presentación de una copia del Certificado de BPM y BPA, corresponde a que son documentos que cuentan con vigencia que se renueva cada cierto periodo. Por lo cual en cumplimiento a lo solicitado en el RTMyCG estos certificados deben estar vigentes durante todo el procedimiento de selección** y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados. **Siendo importante verificar el cumplimiento al internamiento de los bienes.**”*

*Por lo expuesto **NO SE ACOGE** la observación.”*

*(El subrayado y resaltado es agregado)*

Ahora bien, en atención al tenor de lo cuestionado por el recurrente, corresponde señalar que el Comité de Selección confirmó lo previsto en las Bases respecto a que el Certificado de BPM y BPA se deben presentar en cada entrega y punto de destino. Siendo que dicha posición ha sido confirmada mediante el Informe Técnico remitido con ocasión de la elevación de cuestionamientos, bajo el argumento de que la entrega de los mencionados documentos en cada ocasión que se realicen las entregas permita coadyuvar con la verificación de cumplimiento del internamiento de los bienes y garantizar que dicha certificación se encuentre renovada en cada una de esas ocasiones.

En ese sentido, considerando lo expuesto en los párrafos anteriores; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento.

Finalmente, cabe precisar que de conformidad con el artículo 9 de la Ley, los funcionarios y servidores que intervienen en el proceso de contratación encargados de elaborar el requerimiento, indagación de mercado, el pliego absolutorio y el Informe

Técnico, así como la atención de los pedidos de información requeridos, en virtud a la emisión del presente pronunciamiento, con independencia del régimen jurídico que los vincule a la Entidad, son responsables de la información que obra en los actuados para la adecuada realización de la contratación.

#### **Cuestionamiento N° 11**

#### **Respecto a los “Vicios ocultos”**

El participante **MULTIMEDICAL SUPLIES S.A.C.** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 28, señalando que es inadecuada, ya que establecer 2 años como tiempo por responsabilidad de vicios ocultos es una disposición excesiva y no justificada, dado que los bienes están destinados a usarse en plazo relativamente corto y para almacenamiento prolongado; es así que este requerimiento parece contradecir la finalidad original de la contratación que tiene una duración de 12 meses.

Por lo tanto, la pretensión del recurrente consiste en solicitar a la Entidad que ajuste el período de responsabilidad a 1 año a partir de la fecha otorgada la conformidad.

#### **Pronunciamiento**

Debemos iniciar que en el literal 14 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria se indica que:

#### **“14. VICIOS OCULTOS**

(...)

*Si durante el acto de recepción de los bienes se advirtiera mermas y/o productos deteriorados a consecuencia del transporte, el contratista deberá proceder a reponer o canjear los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas en un plazo máximo de diez (10) días calendario de notificado el hecho por parte de la Entidad (ya sea por correo electrónico u otro medio).*

**El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de dos (02) años, contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.**

(...)”

*(El subrayado y resaltado es nuestro).*

Es así que mediante la consulta y/u observación N° 28 se solicitó modificar el tiempo de responsabilidad por vicios ocultos de dos (2) años a un (1) año contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad; argumentando que la exigencia de responsabilidad por 2 años es arbitraria y desmedida tomando en cuenta que los bienes son adquiridos para utilizarse en un corto plazo.



Ante lo cual, la Entidad no acogió lo solicitado, aclarando que el numeral 14 de vicios ocultos precisa que el plazo máximo de responsabilidad del contratista es de dos (2) años contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.

En ese contexto, y teniendo en cuenta lo cuestionado por el recurrente, respecto a la absolución señalada en los párrafos precedentes, mediante INFORME N° 00000789-2024-SGDNCDEM-GECBE-CEABE/ESSALUD, la Entidad señaló lo siguiente:

*“Ante la observación señalada por la empresa Multimedical Supplies S.A.C., la entidad en el numeral “14. VICIOS OCULTOS”, ha considerado señalar como plazo máximo de responsabilidad del contratista por dos (02) años, contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.*

*Sin perjuicio de ello, es necesario indicar que, durante la indagación de mercado se ha demostrado la pluralidad de postores que cumplirían con el cronograma y plazo de entrega indicado en el numeral 12.*

*Por lo expuesto NO SE ACOGE la observación”.*

Ahora bien, en atención al tenor de lo cuestionado por el recurrente, corresponde señalar que mediante INFORME N°00000789-2024-SGDNCDEM-GECBE-CEABE/ESSALUD, la Entidad ratificó su posición vertida en el pliego absolutorio y recalcó que en el numeral 14 de las bases de la convocatoria, se estableció como plazo máximo de responsabilidad del contratista por dos (2) años contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.

Asimismo, en el numeral 3.2 y 3.3 del formato de “Resumen Ejecutivo de Actuaciones Preparatorias (bienes)” se aprecia que la Entidad declaró la existencia de pluralidad de proveedores y marcas con capacidad de cumplir con la totalidad del requerimiento.

En ese sentido, considerando lo expuesto en los párrafos precedentes; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento.

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

## Cuestionamiento N° 12

## Respecto al “Anexo C: Declaración Jurada del dispositivo médico ofertado”

El participante **MULTIMEDICAL SUPLIES S.A.C.** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 29, indicando que es inadecuada, ya que aceptar la disposición de establecer que *“si la cantidad solicitada no es múltiplo de la presentación del producto, el proveedor deberá entregar el excedente sin costo adicional”*, por lo que estaría beneficiando a la Entidad de productos adicionales sin costo.

Por lo tanto, la pretensión del recurrente consiste en solicitar que i) se elimine esta condición o que, en su lugar, ii) se establezca el porcentaje máximo para las unidades sin costo adicional, permitiendo así que esta variable se vea reflejado en el precio.

### Pronunciamiento

Debemos iniciar que en el literal 14 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria se indica que:

**ANEXO - C**  
**DECLARACIÓN JURADA DEL DISPOSITIVO MEDICO OFERTADO**

El (La) que se suscribe, don (ña) ....., identificado (a) con DNI N° ....., Representante Legal de ....., con RUC N° ....., manifiesto que el bien que oferto cumple con las especificaciones técnicas señaladas en los Requerimientos Técnicos Mínimos y me comprometo a cumplir con lo establecido en los anexos A y B:

Código SAP:  
Descripción según  
ExSalud:  
UM:

| DEL REGISTRO SANITARIO                                       |             |                                |                                   |  |            |                        |  |   |  |        |
|--|-------------|--------------------------------|-----------------------------------|--|------------|------------------------|--|---|--|--------|
| Código/Referencia/Modelo<br>u/alternativas según<br>PS o CRS | Descripción | N° de<br>Registro<br>Sanitario | Nombre de<br>marca o de<br>envase | Forma de<br>Presentación<br>Origen<br>Origen | Fabricante | País de<br>Fabricación | Cumple con<br>Manual de<br>Instrucciones de<br>uso (SI/NO) * | Cumple con<br>etiquetas de<br>envase medato<br>a lineado<br>(SI/NO) * | Vigencia<br>máxima<br>producto en<br>almacen<br>en meses | Unidad |
|  |             |                                |                                   |  |            |                        |  |   |  |        |

En caso la cantidad requerida por la Red Asistencial no sea múltiplo de la forma de presentación de la empresa, ésta deberá entregar el excedente del envase medato. El postor que brinda su cotización implícitamente acepta dicha condición.

(\*) Cuando corresponda.

Fecha,  
Firma y sello del Representante legal

Es así que, mediante la consulta y/u observación N° 29 se solicitó suprimir los párrafos que señalan: i) *“En caso la cantidad requerida por la Red Asistencial no sea múltiplo de la forma de presentación de la empresa, ésta deberá entregar el excedente del envase medato. El postor que brinda su cotización implícitamente acepta dicha condición”* y ii) *“las Órdenes de Compra sean giradas considerando que sean múltiplo de la Forma de Presentación y Unidad Mínima de Despacho ofertadas”*. Caso contrario, la Entidad debe precisar el porcentaje máximo de unidades que podría demandar sin estar obligada al pago para que esta variable pueda ser trasladada al precio.

Ante lo cual, el Comité de Selección no acoge lo solicitado, señalando que la Entidad desconoce la forma de presentación de cada bien a adjudicar, pero aclara que para

emitir las órdenes de compra no es necesario detallar ese aspecto, ya que se indicarán las unidades a entregar según el anexo A. Además, la unidad de manejo de los ítems es "UNIDAD", por lo que no se deben fraccionar las unidades solicitadas.

En ese contexto, y teniendo en cuenta lo cuestionado por el recurrente, respecto a la absolución señalada en los párrafos precedentes, mediante INFORME N° 00000789-2024-SGDNCDEM-GECBE-CEABE/ESSALUD, la Entidad señaló lo siguiente:

***“Respecto a: “En caso la cantidad requerida por la Red Asistencial no sea múltiplo de la forma de presentación de la empresa, ésta deberá entregar la excedente de su envase mediato. El postor que brinda su cotización implícitamente acepta dicha condición”. Es importante debido a que hay formas de presentación que ofertan que no puede separar de su envase mediato, pero generalmente los dispositivos médicos se requieren son en forma de presentación individual.***

*Respecto a la solicitud de precisar un porcentaje máximo de unidades que podría demandar sin estar obligada al pago. Ante la observación, sería imposible señalar un porcentaje variable por cada ítem convocado; sin embargo, la entidad una vez adjudicada el procedimiento actualiza en su base de datos, la nueva forma de presentación del bien contratado y así realizar los giros de órdenes de compra y notificación correspondiente, sin perjudicar a los proveedores.*

*Por lo expuesto NO SE ACOGE la observación.”*

Ahora bien, en atención al tenor de lo cuestionado por el recurrente, corresponde señalar que mediante INFORME N°00000789-2024-SGDNCDEM-GECBE-CEABE/ESSALUD, la Entidad ratificó su posición vertida en el pliego absolutorio y recalcó que en caso la cantidad requerida por la Red Asistencial no sea múltiplo de la forma de presentación de la empresa, ésta deberá entregar el excedente de su envase mediato. El postor que brinda su cotización implícitamente acepta dicha condición”, lo señalado es importante debido a que hay formas de presentación que ofertan que no puede separar de su envase mediato, pero generalmente los dispositivos médicos se requieren son en forma de presentación individual.

Además, respecto a la solicitud de precisar un porcentaje máximo de unidades que podría demandar sin estar obligada al pago, sería imposible señalar un porcentaje variable por cada ítem convocado; sin embargo, la Entidad una vez adjudicada el procedimiento actualiza en su base de datos la nueva forma de presentación del bien contratado y así realizar los giros de órdenes de compra y notificación correspondiente, sin perjudicar a los proveedores.

Asimismo, en el numeral 3.2 y 3.3 del formato de “Resumen Ejecutivo de Actuaciones Preparatorias (bienes)” se aprecia que la Entidad declaró la existencia de

pluralidad de proveedores y marcas con capacidad de cumplir con la totalidad del requerimiento.

En ese sentido, considerando que la pretensión del recurrente, y en la medida que mediante su informe técnico brindó los alcances por los cuales ratifica no se acepta dicha solicitud; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento.

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

### **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 Copia de DNI y vigencia de poder**

De la revisión de las Bases Estándar objeto de la presente convocatoria se aprecia lo siguiente:

##### ***“2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO***

*El postor ganador de la buena pro debe presentar los siguientes documentos para perfeccionar el contrato:*

- a) Garantía de fiel cumplimiento del contrato.*
- b) Garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias, de ser el caso.*
- c) Contrato de consorcio con firmas legalizadas ante Notario de cada uno de los integrantes, de ser el caso.*
- d) Código de cuenta interbancaria (CCI) o, en el caso de proveedores no domiciliados, el número de su cuenta bancaria y la entidad bancaria en el exterior.*
- e) Copia de la vigencia del poder del representante legal de la empresa que acredite que cuenta con facultades para perfeccionar el contrato, cuando corresponda.*
- f) Copia de DNI del postor en caso de persona natural, o de su*

**representante legal en caso de persona jurídica.**

***Advertencia***

*De acuerdo con el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1246, las Entidades están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios la información que puedan obtener directamente mediante la interoperabilidad a que se refieren los artículos 2 y 3 de dicho Decreto Legislativo. En esa medida, si la Entidad es usuaria de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE y siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir los documentos previstos en los literales e) y f) ”.*

Al respecto, se advierte que en la presente convocatoria los literales e) y f) no corresponden a los documentos indicados en las bases estándar como no exigibles<sup>14</sup>, en caso la entidad los pueda visualizar en la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE.

En ese sentido, se emitirá la siguiente disposición:

- Se **adecuarán** los literales del acápite “advertencia” del numeral 2.3. -requisitos para perfeccionar el contrato- de las Bases Integradas Definitivas, de acuerdo al siguiente detalle:

***“2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO***

*El postor ganador de la buena pro debe presentar los siguientes documentos para perfeccionar el contrato:*

- a) Garantía de fiel cumplimiento del contrato*
- b) Contrato de consorcio con firmas legalizadas ante Notario de cada uno de los integrantes, de ser el caso.*
- c) Código de cuenta interbancaria (CCI) o, en el caso de proveedores no domiciliados, el número de su cuenta bancaria y la entidad bancaria en el exterior.*
- d) Copia de la vigencia del poder del representante legal de la empresa que acredite que cuenta con facultades para perfeccionar el contrato, cuando corresponda.*
- e) Copia de DNI del postor en caso de persona natural, o de su representante legal en caso de persona jurídica.*

***Advertencia***

<sup>14</sup> Copia de la vigencia del poder del representante legal de la empresa que acredite que cuenta con facultades para perfeccionar el contrato, cuando corresponda y copia de DNI del postor en caso de persona natural, o de su representante legal en caso de persona jurídica.

*De acuerdo con el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1246, las Entidades están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios la información que puedan obtener directamente mediante la interoperabilidad a que se refieren los artículos 2 y 3 de dicho Decreto Legislativo. En esa medida, si la Entidad es usuaria de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE y siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir los documentos previstos en los literales **d)** y **e)**”.*

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

### **3.2 Declaración jurada del dispositivo médico ofertado**

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

**DECLARACION JURADA DEL DISPOSITIVO MEDICO OFERTADO (ANEXO - C)**  
**(El documento será presentado para la admisión de la oferta)**

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

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

## **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, 29 de noviembre de 2024

Código: 6.1