

PRONUNCIAMIENTO N° 705-2024/OSCE-DGR

Entidad : Seguro Social de Salud

Referencia : Licitación Pública N° 25-2024-ESSALUD/CEABE-1, convocada para la “Contratación del suministro de materiales de laboratorio para los establecimientos de salud de EsSalud, por un periodo de doce (12) meses-02 ítems”.

1. ANTECEDENTES

Mediante el formulario de solicitud de emisión de pronunciamiento recibido el 26¹ de septiembre de 2024 y subsanado el 21² 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) la solicitud de elevación de cuestionamientos al pliego absolutorio de consultas y observaciones presentada por el participante **SIMED PERU S.A.C.**, en cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 21 de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, en adelante la “Ley”, y el artículo 72 de su Reglamento, aprobado por el Decreto Supremo N° 344-2018-EF, en adelante el “Reglamento”.

Asimismo, cabe indicar que en la emisión del presente pronunciamiento se empleó la información complementaria remitida por la Entidad, con fecha 2³ de diciembre de 2024, mediante la Mesa de Partes de este Organismo Técnico Especializado, la cual tiene carácter de declaración jurada.

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

- **Cuestionamiento Único** : Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 16, referida a los “**Documentos para acreditar las Especificaciones Técnicas**”.

2. CUESTIONAMIENTO

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

¹ Mediante el Expediente N° 2024-0130134.

² Mediante el Expediente N° 2024-0160798.

³ Mediante el Expediente N° 2024-0166947.

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

contengan la posición técnica al respecto⁵, considerando que el área usuaria es la dependencia que cuenta con los conocimientos técnicos necesarios para definir las características técnicas de los bienes, servicios y obras que se habrán de contratar.

Cuestionamiento Único

Respecto a los “Documentos para acreditar las especificaciones técnicas”

El participante **SIMED PERU S.A.C.** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 16, alegando que la forma de acreditación requerida por la Entidad para acreditar las especificaciones técnicas es excesivamente restrictiva y afecta los principios de la contratación pública, dado que sólo se limita a aceptar documentos técnicos emitidos por el fabricante siempre que éstos hayan sido presentados en el expediente para el otorgamiento del registro sanitario. Asimismo, señaló que en el proceso de solicitud del registro sanitario no se presentan todos los documentos técnicos y no se detallan de manera precisa las pruebas o características técnicas, por lo que dichos documentos no podrían acreditar todos los detalles técnicos de los bienes requeridos por las Bases Administrativas.

En consecuencia, la pretensión del recurrente está orientada a que **se permita la acreditación de características técnicas con el Certificado de Análisis u otros documentos emitidos por el fabricante (insertos, manuales, brouchure, cartas de fabricante, etc.) que no necesariamente formen parte de algún expediente de solicitud de Registro sanitario u otro.**

Pronunciamiento

Sobre el particular de la revisión del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y del acápite 4.4 del numeral 3.1 del Capítulo III ambos de la Sección específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

“2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta

(...)

e.4 Certificado de análisis u otro documento técnico autorizado en su Registro Sanitario, de acuerdo a las consideraciones señaladas en el numeral 4.4.

(...)

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 agregado)

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

Es así que, mediante la consulta y/u observación N° 16, se solicitó a la Entidad que acepte otros documentos emitidos por el fabricante que figura en el Registro Sanitario, indistintamente de su denominación, para acreditar las especificaciones técnicas requeridas en el presente proceso, dado que el ente regulador DIGEMID también acepta cartas emitidas por el fabricante para aclarar puntos que no se encuentren claros en el expediente para obtener el registro sanitario.

Ante lo cual, el comité de selección aclaró, entre otros aspectos, que el numeral 4.4 de los requisitos técnicos mínimos establece que las especificaciones técnicas consignadas en la ficha técnica del requerimiento deben acreditarse con el certificado de análisis u otros documentos técnicos autorizados en el registro sanitario, los mismos que serán verificados, toda vez que los productos a adquirir se encuentran regulados bajo la normativa sanitaria vigente.

En ese contexto, y teniendo en cuenta lo cuestionado por el recurrente, respecto a la absolución señalada en el párrafo precedente, mediante INFORME N° 00000827-2024-SGDNCDEM-GECBE-CEABE/ESSALUD⁶, el área usuaria de la Entidad señaló lo siguiente:

*“Entonces a fin de precisar qué características de los bienes de las especificaciones técnicas deberán ser acreditados mediante el certificado de análisis u otro documento técnico autorizado en su registro sanitario, se aclara que **es facultad del fabricante considerando sus procedimientos de buenas prácticas de manufactura, laboratorio y documentación emitir dicha información**; ahora bien en caso que **todas las especificaciones solicitadas** por la entidad no se encuentran en el citado certificado de análisis, estos deberán ser acreditados **con otros documentos técnicos como, insertos, manuales, brochures, los mismos que deberán encontrarse en el expediente de autorización para la obtención del registro sanitario**; asimismo, respecto a la **carta de fabricante**, se aclara que, la carta de fabricante no es válida es decir no avala información técnica, dado que solamente esta información comprende a los dispositivos médicos indicados en los artículos 124°, artículo 125°, artículo 126° y artículo 127° numeral 2 del Decreto Supremo 016-2017-SA en la que se indica: “Cuando en el Certificado de Libre Comercialización no comprenda los modelos, marca, código, dimensiones del dispositivo, componentes del kit, set o sistema, o accesorios cuando corresponda, se acepta carta del fabricante que avale la relación de éstos.
(...)”.*

(El subrayado y resaltado es agregado)

De lo expuesto, en atención al aspecto cuestionado por el recurrente, el comité de selección en coordinación con el área usuaria de la Entidad, mediante el citado informe, ratificó que las especificaciones técnicas serán acreditadas con la presentación del certificado de análisis o con otros documentos técnicos, los cuales deberán encontrarse en el expediente de autorización para la obtención del registro sanitario, siendo de notar que, la carta de fabricante no es válida para avalar información técnica, salvo en los casos establecidos en los artículos 124°, 125°, 126° y 127° del numeral 2 del Decreto Supremo 016-2017-SA.

Sin perjuicio de lo indicado por la Entidad, cabe tener en consideración que de la revisión del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y del acápite 4.4 del numeral 3.1 del

⁶ Remitido mediante el Expediente N° 2024-0145562 de fecha 24 de octubre de 2024.

Capítulo III, ambos de la Sección específica de las Bases Integradas, se aprecia lo siguiente:

“2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta
 (...) **e.4 Certificado de análisis u otro documento técnico autorizado en su Registro Sanitario, de acuerdo a las consideraciones señaladas en el numeral 4.4.**
 (...) **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 agregado)

Asimismo, de la revisión de la consulta y/ u observación N° 17, se aprecia lo siguiente:

Consulta y/u observación N° 17	Absolución
<p><i>En el punto e.4 se solicita presentar el “Certificado de análisis u otro documento técnico autorizado en su Registro Sanitario”, que, de acuerdo a lo señalado en el numeral 4.4 del requerimiento, estos documentos servirían para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas consignadas en la ficha técnica, sin embargo, no se ha precisado cuál es la especificación técnica que será materia de acreditación con esta documentación.</i></p> <p><i>Solicitamos al Comité de Selección en coordinación con el área usuaria precise qué características de la ficha técnica será materia de acreditación con la documentación solicitada, tomando en cuenta que no podrá requerir la acreditación de la totalidad de las especificaciones técnicas de acuerdo a lo señalado por el Tribunal de Contrataciones del Estado a través de la Resolución N° 01827-2022-TCE-S2, ya que se constituiría en un exceso. Por lo que también se deberá precisar que, para el resto de especificaciones técnicas que no son materia de acreditación, se entenderá acreditado a través del Anexo N° 3 - Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas, entendiendo además que el tiempo de expiración se entenderá acreditado con el Anexo 3.</i></p>	<p><i>Se precisa las especificaciones técnicas que el postor deberá acreditar de acuerdo a las fichas técnicas corresponden a lo siguiente:</i></p> <p><i>Tubo de plástico para extracción al vacío con EDTA:</i> <u>Características físicas (que sea hermética y perforable), descripción, material del tubo y del tapón, dimensiones (diámetro, longitud, capacidad en mL), contenido o concentración del anticoagulante EDTA (K2 y K3) y esterilidad.</u></p> <p><i>Lanceta pediátrica descartable:</i> <u>Características físicas como mecanismo retráctil, material de acero inoxidable (prueba de corrosión), esterilidad, y dimensiones.</u></p>

(El subrayado y resaltado es agregado)

En ese sentido, cabe señalar que, las Bases estándar aplicables a la presente contratación disponen que, en caso se determine que adicionalmente a la declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, el postor deba presentar

algún otro documento, la Entidad debe consignar la documentación adicional que el postor debe presentar tales como autorizaciones del producto, folletos, instructivos, catálogos o similares para acreditar las características y/o requisitos funcionales específicos del bien previstos en las especificaciones técnicas. Asimismo, la Entidad **debe especificar con claridad qué aspectos de las características y/o requisitos funcionales serán acreditados con la documentación requerida**.

Así, de lo expuesto, se advierte que en la absolución de la consulta y/u observación N° 17, la Entidad precisó las especificaciones técnicas que serán acreditadas en la admisión de la oferta para el ítem N° 1 - Tubo de plástico para extracción al vacío EDTA y el ítem N° 2 - Lanceta pediátrica descartable, no obstante, dicho aspecto no fue integrado por la Entidad en la Bases.

Sin embargo, posteriormente, mediante el citado INFORME N° 00000827-2024-SGDNCDEM-GECBE-CEABE/ESSALUD⁷, la Entidad rectificó su posición vertida en el pliego absolutorio, precisando que se acreditarán “*todas las especificaciones solicitadas*” del ítem N° 1 y N° 2, ya sea utilizando el certificado de análisis u otros documentos técnicos los cuales deberán encontrarse en el expediente de autorización para la obtención del registro sanitario, motivo por el cual señaló lo siguiente: “*(...) se modifica lo absuelto en la consulta N° 17, al dejar sin efecto la respuesta, asimismo considerar la presente respuesta*”. No obstante, requerir que se acredite la totalidad de especificaciones técnicas de los bienes no se condice con las exigencias previstas en las Bases Estándar aprobadas por el OSCE y vulnera el Principio de Competencia, pues no todos los documentos emitidos por los fabricantes contienen información uniforme y completa, por lo que resultaría restrictiva dicha exigencia; en consecuencia, corresponde suprimir dicho requisito.

En ese sentido, considerando el análisis de los párrafos precedentes y dado que la pretensión del recurrente estaría orientada a que se permita la acreditación de características técnicas con el certificado de análisis u otros documentos emitidos por el fabricante (insertos, manuales, brochure, cartas de fabricante, etc.) que no necesariamente forme parte de algún expediente de solicitud de Registro sanitario u otro; y atendiendo a que el requisito cuestionado deberá ser suprimido en atención al análisis previo; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento.

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

- **Se dejará sin efecto** la absolución de la consulta y/u observación N° 17 y **deberá tenerse en cuenta** como absolución de la citada consulta y/u observación lo precisado por la Entidad mediante el INFORME N° 00000827-2024-SGDNCDEM-GECBE-CEABE/ESSALUD.
- **Se suprimirá** del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y del numeral 4.4, del Capítulo III ambos pertenecientes a la Sección específica de las Bases integradas definitivas, el siguiente contenido:

⁷ Remitido mediante el Expediente N° 2024-0145562, de fecha 24 de octubre de 2024.

~~Certificado de Análisis u otro Documento técnico autorizado en su Registro Sanitario, de acuerdo a las consideraciones señaladas en el numeral 4.4.~~

(...)

~~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~~

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

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

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. Forma de Pago

De la revisión del numeral 2.5 del Capítulo II y el numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases integradas se aprecia lo siguiente:

<p><i>“2.5. FORMA DE PAGO</i></p> <p><i>La Entidad realizará el pago en forma parcial de manera mensual por cada entrega realizada y por la cantidad de bienes efectivamente atendidos en soles, previa recepción y conformidad de acuerdo a lo señalado en el numeral 10.</i></p> <p><i>Para efectos del pago de las contraprestaciones</i></p>	<p><i>“10. DE LA RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD</i></p> <p><i>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.</i></p> <p><i>La recepción y conformidad del producto se sujeta a lo dispuesto en la normatividad de contrataciones del Estado y normas sanitarias vigentes.</i></p> <p><i>La “Recepción” será dada por el jefe de almacén (o quien haga sus veces) y <u>la Conformidad estará a cargo del área de salud (área usuaria) o quien haga sus veces</u>, en cada Red Prestacional de Lima y Callao, redes asistenciales en</i></p>
--	---

<p><i>ejecutadas por el contratista, la Entidad deberá contar con la siguiente documentación:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Recepción del jefe de almacén (o quien haga sus veces)</i> - <i>Documento de conformidad de la prestación efectuada, emitido y firmado por <u>el jefe de almacén (o quien haga sus veces) y por el encargado del Área de salud (área usuaria) o quien haga sus veces en el almacén de destino.</u></i> - <i>Comprobante de pago.</i> <p><i>Dicha documentación se debe presentar en mesa de partes ventanilla del Módulo de Atención al Proveedor ubicado en la Av. Arenales N° 1402 - Jesús María en el horario de 8 am a 1 pm y de 2 pm a 5 pm (Se sugiere llegar con anticipación para evitar contratiempos)”.</i></p>	<p><i>provincias u otro Órgano Desconcentrado.</i></p> <p><i>En el caso de dispositivos médicos de uso general, la “Conformidad” bastará con la firma de director técnico del Almacén o Químico Farmacéutico responsable.</i></p> <p><i>(...)</i></p> <p>II. DEL PAGO</p> <p><i>La Entidad realizará el pago en forma parcial de manera mensual por cada entrega realizada y por la cantidad de bienes efectivamente atendidos en soles, previa recepción y conformidad de acuerdo a lo señalado en el numeral 10.</i></p> <p><i>Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad deberá contar con la siguiente documentación:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Recepción del jefe de almacén (o quien haga sus veces)</i> - <i>Documento de conformidad de la prestación efectuada, emitido y firmado por <u>el jefe de almacén (o quien haga sus veces) y por el encargado del Área de salud (área usuaria) o quien haga sus veces en el almacén de destino.</u></i> - <i>Comprobante de pago.</i> <p><i>Dicha documentación se debe presentar en mesa de partes ventanilla del Módulo de Atención al Proveedor ubicado en la Av. Arenales N° 1402 - Jesús María en el horario de 8 am a 1 pm y de 2 pm a 5 pm (Se sugiere llegar con anticipación para evitar contratiempos)”.</i></p>
--	--

(El subrayado y resaltado es agregado)

De lo expuesto, se aprecia que la información consignada en el numeral 2.5 del Capítulo II y el numeral 3.1 del Capítulo III, ambos pertenecientes a la Sección Específica de las Bases Integradas; no guardarían congruencia entre sí, respecto al área encargada de emitir la conformidad de la prestación efectuada, no obstante, a través del MEMORANDO N° 00000085-2024-SGDNCDEM-GECBE-CEABE/ESSALUD⁸, la Entidad dispuso uniformizar y precisar el aspecto observado.

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

- **Se adecuará** el contenido del numeral 2.5 del Capítulo II y el acápite 11 del numeral 3.1 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, conforme al siguiente detalle:

“La Entidad realizará el pago en forma parcial de manera mensual por cada entrega realizada y por la cantidad de bienes efectivamente atendidos en soles, previa

⁸ Remitido mediante el Expediente N° 2024-0160798 de fecha 21 de noviembre de 2024.

recepción y conformidad de acuerdo a lo señalado en el numeral 10.

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

- Recepción del jefe de almacén (o quien haga sus veces)
- ~~Documento de conformidad de la prestación efectuada, emitido y firmado por el jefe de almacén (o quien haga sus veces) y por el encargado del Área de salud (área usuaria) o quien haga sus veces en el almacén de destino.~~ Documento de conformidad emitido por el área usuaria o quien haga sus veces.
- Comprobante de pago.

Dicha documentación se debe presentar en mesa de partes ventanilla del Módulo de Atención al Proveedor ubicado en la Av. Arenales N° 1402 - Jesús María en el horario de 8 am a 1 pm y de 2 pm a 5 pm (Se sugiere llegar con anticipación para evitar contratiempos)”.

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

3.2. Experiencia del postor en la especialidad

De la revisión del literal B “Experiencia del postor en la especialidad” del numeral 3.2 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas, se aprecia lo siguiente:

B EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD			
Requisitos: El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a:			
N° ÍTEM	Cód. SAP	DENOMINACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO	MONTO DE LA EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD
1	30104090	TUBO PLASTICO PARA EXTRACCION AL VACIO CON EDTA	S/ 2,177,280.00
2	30104889	LANCETA PEDIATRICAS DESCARTABLES	S/ 144,812.80
Por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.			
En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de:			
N° ÍTEM	Cód. SAP	DENOMINACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO	MONTO DE LA EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD
1	30104090	TUBO PLASTICO PARA EXTRACCION AL VACIO CON EDTA	N/A
2	30104889	LANCETA PEDIATRICAS DESCARTABLES	S/ 36,200.00

Asimismo, de la revisión del literal B del numeral 3.2 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Estándar aplicables, se aprecia lo siguiente:

“B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Requisitos:
(...)

En caso de procedimientos de selección por relación de ítems cuando el valor estimado de

algún ítem corresponda al monto de una Adjudicación Simplificada, debe incluirse el siguiente texto:

Ítem N° [...]

En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de [CONSIGNAR EL MONTO DE FACTURACIÓN EXPRESADO EN NÚMEROS Y LETRAS EN LA MONEDA DE LA CONVOCATORIA, **MONTO QUE NO DEBE SUPERAR EL 25% DEL VALOR ESTIMADO**], por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa.”

(El subrayado y resaltado es agregado)

De lo expuesto, se aprecia que el procedimiento de selección consta de dos (2) ítems, razón por la cual la Entidad consignó el monto facturado acumulado para cada uno de los ítems a efectos de acreditar la experiencia del postor; no obstante, cabe señalar que, en relación al monto facturado para los postores que declaren tener la condición de micro y pequeña empresa del Ítem N° 2, se habría omitido contemplar los lineamientos establecidos en las Bases Estándar, dado que dicho monto supera el 25% del valor estimado del ítem.

En atención a ello, mediante MEMORANDO N° 00000085-2024-SGDNCDEM-GECBE-CEABE/ESSALUD⁹, la Entidad dispuso corregir el citado extremo relativo a la experiencia del postor en la especialidad, considerando los lineamientos de las Bases Estándar aplicables al presente procedimiento de selección.

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

- **Se adecuará** el requisito de calificación “Experiencia del postor en la especialidad”, prevista en el numeral 3.2 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas,

“B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

(...)

En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de:

N° ÍTEM	Cód. SAP	DENOMINACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO	MONTO DE LA EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD
(...)	(...)	(...)	(...)
2	30104889	LANCETA PEDIATRICAS	S/ 36,200.00

⁹ Remitido mediante el Expediente N° 2024-0160798 de fecha 21 de noviembre de 2024.

		DESCARTABLES	S/ 27,951.00
(...)			

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

3.3. Manual de Instrucciones de Uso o Inserto

De la revisión del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y el numeral 4.5 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas, se aprecia lo siguiente:

“2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta
(...)
e.5 **Manual de Instrucciones de Uso o Inserto, de acuerdo a las consideraciones señaladas en el numeral 4.5**

(...)

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.**

Para los numerales del 4.1 al 4.5 aplica lo siguiente: En caso que un documento técnico sea emitido **en idioma distinto al español**, se deberá presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del estado y modificatorias vigentes El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.”

(El subrayado y resaltado es agregado)

De lo expuesto se aprecia lo siguiente:

a) Acreditación de especificaciones técnicas

Sobre el particular, las Bases estándar aplicables a la presente contratación disponen que, en caso se determine que adicionalmente a la declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, el postor deba presentar algún otro documento, la Entidad **debe consignar la documentación adicional que el postor debe presentar tales como autorizaciones del producto, folletos, instructivos, catálogos o similares** para acreditar las características y/o requisitos funcionales específicos del bien previstos en las especificaciones técnicas. Asimismo, la Entidad **debe especificar con claridad qué aspecto de las características y/o requisitos funcionales serán acreditados con la documentación requerida.**

Ahora bien, en el presente caso, se advierte que la Entidad, está requiriendo en la etapa de admisión de ofertas, la presentación del documento técnico “Manual de instrucciones de uso o inserto”, no obstante, de la revisión de la información

consignada por la Entidad, no precisó de forma clara qué especificaciones técnicas serían acreditadas con dichos documentos.

En atención a ello, mediante el INFORME N° 00000827-2024-SGDNCDEM-GECBE-CEABE/ESSALUD¹⁰, la Entidad precisó lo siguiente:

“(…)

Al respecto, el enunciado solicitado en el numeral 4.5 Manual de instrucciones e inserto aplica para ambos ítems del requerimiento de selección, sin embargo tener en cuenta que, el ítem 1 “Tubo plástico para extracción al vacío con EDTA” al ser un Dispositivo Médico de Diagnóstico IN VITRO, es obligatoria la presentación del “Manual de instrucciones de uso o inserto” dado que, para la autorización de su registro sanitario ante DIGEMID es obligatoria; mientras que para el ítem 2 “Lanceta pediátrica descartable”, la presentación del Manual de Instrucciones de Uso o Inserto es opcional debido a que este dispositivo médico no se encuentra dentro de la clasificación III o IV.

Cabe resaltar que la respuesta emitida en la consulta N° 20, fue formulada en base a lo indicado por el participante es decir solo para el ítem 1, razón por la cual se proyectó en ese extremo la respuesta; en tal sentido se va reformular la respuesta de la siguiente manera tal como lo indica:

“(…)

Al respecto se precisa que se dejará sin efecto la respuesta emitida en el pliego y se absolverá

Respuesta del pliego de absolución reformulada para la consulta N° 20:

“(…)

Absolución reformulada:

Al respecto, el 4.5 Manual de instrucciones e inserto aplica para ambos ítems del requerimiento de selección, sin embargo tener en cuenta que, el ítem 1 “Tubo plástico para extracción al vacío con EDTA” al ser un Dispositivo Médico de Diagnóstico IN VITRO, es obligatoria la presentación del “Manual de instrucciones de uso o inserto” el mismo que esta enmarcado en la normativa sanitaria vigente al exigir este documento en el expediente para la autorización de su registro sanitario; mientras que para el ítem 2 “Lanceta pediátrica descartable”, la presentación del Manual de Instrucciones de Uso o Inserto es opcional debido a que este dispositivo médico no se encuentra dentro de la clasificación III o IV; en tal sentido se aclara y precisa la consulta en este extremo y asimismo se deberá actualizar el numeral 4.5 de la siguiente manera:

Dice:

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. 016-2021I-SA y modificatorias vigentes.

Debe decir:

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, y **Dispositivos Médicos de Diagnóstico IN VITRO conforme a lo establecido en la normativa sanitaria y modificatorias vigentes.***

¹⁰ Remitido mediante el Expediente N° 2024-0145562 de fecha 24 de octubre de 2024.

(El subrayado y resaltado es agregado)

Asimismo, mediante INFORME N° 000355-SGPYEE-GABE-CEABE-ESSALUD-2024¹¹, la Entidad precisó lo siguiente:

“(…)

Las actualizaciones en el requerimiento incluyeron:

✓ Numeral 4.5: **Inclusión de dispositivos médicos de diagnóstico in vitro como obligados a presentar manual de instrucciones, conforme a la normativa sanitaria vigente.**

✓ Numeral 8.3: *Definición de la vigencia de dispositivos médicos sin fecha de expiración, estableciendo un máximo de dos (2) años desde su fabricación hasta la recepción.*

“(…)

2.2 *En atención a las observaciones del OSCE y las modificaciones efectuadas al Requerimiento Técnico Mínimo (RTM) y Condiciones Generales (CG), se remitió correo electrónico a los proveedores antes mencionados el 25 de noviembre de 2024. En este correo, además de adjuntar los documentos actualizados (RTM y formato de declaración jurada de cotización), se comunicaron las modificaciones realizadas y se solicitó que enviaran cotizaciones actualizadas a más tardar el 26 de noviembre de 2024.*

2.3 *Con fecha 26 de noviembre de 2024, los siguientes proveedores manifestaron que sus cotizaciones iniciales presentadas en abril de 2024 se mantienen vigentes.*

✓ MEYLING SAC

✓ CORPORACIÓN USALAB PERÚ EIRL

✓ CORPORACIÓN MEDICAL BERTH SAC

✓ PRODUCTOS ROCHE SA

✓ INVERSIONES DNP EIRL

“(…)

4.2 *La pluralidad de proveedores y marcas está garantizada para ambos ítems, dado que varios postores cumplieron con las especificaciones técnicas, lo cual fue ratificado mediante cotizaciones actualizadas o con la confirmación de que sus ofertas iniciales se mantienen vigentes.*

(El subrayado y resaltado es agregado)

De lo expuesto, se advierte que si bien la Entidad dispuso rectificar la absolución de la consulta y/u observación N° 20, modificando su requerimiento, ya que inicialmente sólo se solicitaba la presentación obligatoria del Manual de Instrucciones de Uso o Inserto para *Dispositivos Médicos de Clase III y IV*, no obstante, ahora se requiere su presentación para *Dispositivos Médicos de Clase III y IV*, y *Dispositivos Médicos de Diagnóstico IN VITRO*, para lo cual remitió la revalidación de la indagación de mercado, mediante la cual acredita la existencia de pluralidad de proveedores y marcas con capacidad de atender el íntegro de las condiciones previstas en el requerimiento, incluyendo la modificación realizada.

No obstante a ello, la Entidad no cumplió con precisar qué características de las especificaciones técnicas del Ítem N° 1 y el Ítem N° 2, previstos en la “Ficha técnica de los materiales de laboratorio”, deberán ser acreditadas mediante el Manual de

¹¹ Remitido mediante el Expediente N° 2024-0166947, de fecha 2 de diciembre de 2024.

Instrucciones de Uso o Inserto, para la admisión de ofertas; máxime cuando no brindó mayores argumentos que sustenten la necesidad de mantener dicho documento en la referida etapa, sin embargo, considerando que dicho documento resulta de importancia para la Entidad, corresponderá que dicho requisito sea trasladado para la etapa del perfeccionamiento de contrato.

b) Traducciones

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

Por otro lado, en el artículo 52 de Decreto Supremo N° 126-2023-RE se establece que, en el caso de traducciones del castellano a otros idiomas o viceversa, que no puedan ser efectuadas por no existir Traductor Público Juramentado, merecerá fe pública la traducción realizada por: a) Embajada acreditada ante el Estado peruano, b) Universidad que cuente con Facultad de Traducción, c) Centro de enseñanza del idioma que se desee traducir, d) Entidad especializada que cuente con personal que pueda traducir, y e) Traductor especializado en el idioma requerido. Sin perjuicio de ello, corresponderá que dicha exigencia para el Manual de Instrucciones de Uso o Inserto sea trasladada a los documentos para perfeccionar el contrato.

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

- **Se dejará sin efecto** la absolución de la consulta y/u observación N° 20 y **deberá tenerse en cuenta** como absolución de la citada consulta y/u observación lo precisado por la Entidad mediante el INFORME N° 00000827-2024-SGDNCDEM-GECBE-CEABE/ESSALUD.
- **Se deberá tener en cuenta**¹² que, sólo en caso de no existir traductor público juramentado o traductor colegiado certificado se aplicará lo señalado en el artículo 52 del Decreto Supremo N° 126-2023-RE.
- **Se adecuará** el contenido del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II perteneciente a la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, conforme a lo siguiente:

¹² Cabe señalar que, la presente disposición deberá tenerse en cuenta en la etapa correspondiente, no siendo necesario su integración en las Bases.

“2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta

(...)

~~e.5 Manual de Instrucciones de Uso o Inserto, de acuerdo a las consideraciones señaladas en el numeral 4.5.”~~

- **Se adecuará** el contenido del acápite 4.5 del Capítulo III perteneciente a la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, conforme a lo siguiente:

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.~~

Para los numerales del 4.1 al ~~4.5~~ 4.4 aplica lo siguiente:

En caso que un documento técnico sea emitido en idioma distinto al español, se deberá presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del estado y modificatorias vigentes El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

- **Se incluirá** en el numeral 2.3 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, lo siguiente.

“2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

(...)

~~- El Manual de instrucciones de uso o inserto es de presentación obligatoria para Dispositivos Médicos de Clase III y IV, y Dispositivos Médicos de Diagnóstico IN VITRO conforme a lo establecido en la normativa sanitaria y modificatorias vigentes. En caso que el documento técnico sea emitido en idioma distinto al español, se deberá presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del estado y modificatorias vigentes.”~~

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

3.4. Declaración Jurada del dispositivo médico ofertado (Anexo-C)

Sobre el particular, cabe precisar que, las Bases estándar aplicables al objeto de contratación disponen que, la Entidad no debe requerir declaraciones juradas adicionales cuyo alcance se encuentre comprendido en la declaración jurada de cumplimiento de especificaciones técnicas (Anexo N° 3) y que, por ende, no aporten información adicional a dicho documento.

Es así que, de la revisión del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y del numeral 3.1 del Capítulo III ambos de la Sección Específica de las Bases integradas, se aprecia que la

Entidad solicita la presentación de la Declaración Jurada del dispositivo médico ofertado (Anexo-C) para la admisión de la oferta; sin embargo, ello no condice con lo dispuesto en la Bases estándar, dado que dicha declaración no aporta información adicional a la declaración jurada de cumplimiento de especificaciones técnicas.

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

- **Se suprimirá** del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y del numeral 3.1 del Capítulo III ambas de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, lo siguiente:

~~e.7. declaración jurada del dispositivo médico ofertado (Anexo — C), de acuerdo a las consideraciones señaladas en el numeral 4.6.
(...)
4.7. DECLARACIÓN JURADA DEL DISPOSITIVO MÉDICO OFERTADO (ANEXO-C) (El documento será presentado para la admisión de la oferta).~~

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

3.5. Registro Sanitario o Certificado de registro sanitario vigente

De la revisión del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y del acápite 4.3 del numeral 3.1 del Capítulo III ambos de la Sección Específica de las Bases Integradas, se aprecia lo siguiente:

“2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta

(...)

e.3 Copia simple del registro sanitario o certificado de registro sanitario vigente, de acuerdo a las consideraciones señaladas en el numeral 4.3.

(...)

4.3 Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente

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

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

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

(El subrayado y resaltado es agregado)

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

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

(El subrayado y resaltado es agregado)

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

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

- **Se adecuará** el contenido del acápite 4.3 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, según el siguiente detalle:

4.3. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente

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

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

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

La vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

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

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

3.6. Presentación de ofertas

En primer lugar, se debe recordar que, en el artículo 72 del Reglamento establece que los participantes -en el plazo de tres (3) días hábiles siguientes a su publicación tienen la posibilidad de elevar los cuestionamientos al pliego de absolución de consultas y observaciones e integración de bases, cuando estos contengan supuestas vulneraciones a la normativa de contrataciones, a los principios que rigen la contratación pública, u otra normativa que tenga relación con el objeto de contratación.

Por su parte, el literal c) del numeral 11.2.3 de la Directiva N° 003-2020-OSCE/CD “Disposiciones aplicables para el acceso y registro de información en el Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado - SEACE”, establece que la Entidad tiene la obligación¹³ de registrar la elevación de cuestionamientos en el SEACE, en la fecha establecida en el cronograma del procedimiento.

Así, es oportuno indicar que con el mencionado registro el procedimiento de selección se suspende hasta la publicación del Pronunciamiento e Integración de Bases definitivas.

En el presente caso, se aprecia que, el participante **SIMED PERU S.A.C.**, presentó con fecha **18 de septiembre de 2024**, ante la Entidad su solicitud de elevación de cuestionamientos al pliego absolutorio de consultas y observaciones e integración de Bases; no obstante, de la revisión de la ficha del SEACE, se advierte que la Entidad no ha registrado dicha información; pese a que, la etapa de presentación de ofertas estaba programada para el **24 de septiembre de 2024**.

En razón de ello, la omisión del registro de la elevación de cuestionamientos por parte del Entidad, conllevó a que el procedimiento de selección aún no se encontrara suspendido a la fecha de presentación de ofertas (24 de septiembre de 2024), lo cual permitió que once (11) de los participantes registren sus ofertas mediante el SEACE en dicha oportunidad, situación que contraviene la citada Directiva.

Por lo tanto, la actuación de la Entidad habría vulnerado la mencionada directiva que regula el registro de información en el SEACE, así como los Principios de Libertad de Concurrencia y Competencia que se aplican transversalmente a toda contratación estatal.

En ese sentido, cabe señalar que, lo expuesto anteriormente revela un vicio que afecta la validez del procedimiento, por lo cual, el Titular de la Entidad **deberá**

¹³ Cabe precisar que, la mencionada Directiva establece en el numeral III – Alcance- que las disposiciones que contienen son de cumplimiento “obligatorio” por los Operadores del SEACE, para acceder y registrar información en el Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado (SEACE).

declarar la nulidad¹⁴ del procedimiento de selección, conforme a los alcances del artículo 44 de la Ley, de modo que aquél **se retrotraiga a la etapa de presentación de ofertas**.

Finalmente, cabe indicar que, si bien la presentación de ofertas constituye una etapa posterior a la emisión de Pronunciamiento y Bases Integradas Definitivas, es el caso que, al encontrarnos en el marco de un procedimiento electrónico y al haberse realizado dicha etapa en forma anticipada, resulta necesario que se declare la nulidad del procedimiento de selección a fin de que las etapas del mismo se lleven a cabo en el orden contemplado en la normativa de contratación pública.

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** Atendiendo a lo señalado en el numeral 3.6 del Pronunciamiento, corresponde al Titular de la Entidad declarar la nulidad del procedimiento de selección retro trayéndolo **a la etapa de presentación de ofertas**, bajo los alcances del artículo 44 de la Ley; a fin de que se proceda nuevamente con la apertura de la etapa de presentación de ofertas.
- 4.3** Posteriormente, el comité de selección deberá **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** 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.

¹⁴ El Tribunal de Contrataciones del Estado en su Resolución N° 1142-2018-TCE-S2 señala que, “la nulidad es una figura jurídica que tiene por objeto proporcionar a las Entidades, en el ámbito de la contratación pública, una herramienta lícita para sanear el procedimiento de selección de cualquier irregularidad que pudiera viciar la contratación, de modo que se logre un proceso transparente y con todas las garantías previstas en la normativa de contrataciones. Eso implica que la anulación del acto administrativo puede encontrarse motivada en la propia acción, positiva u omisiva, de la Administración o en la de otros participantes del procedimiento, siempre que dicha actuación afecte la decisión final tomada por la Administración”.

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

Jesús María, 10 de diciembre de 2024

Código: 6.1, 12.6, 22.1