

PRONUNCIAMIENTO N° 084-2025/OSCE-DGR

Entidad : Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud

Referencia : Licitación Pública N° 50-2024-CENARES/MINSA-1, convocada para la “Adquisición de antígeno prostático específico (PSA) total método automatizado”.

1. ANTECEDENTES

Mediante el formulario de solicitud de emisión de pronunciamiento recibido el 20¹ de enero 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 **PRODUCTOS ROCHE Q. F. S.A.**, en cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 21 de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, en adelante la “Ley”, y el artículo 72 de su Reglamento, aprobado por el Decreto Supremo N° 344-2018-EF, en adelante el “Reglamento”.

En relación a ello, cabe indicar que en la emisión del presente pronunciamiento se utilizó la información complementaria remitida por la Entidad² mediante la Mesa de Partes de este Organismo Técnico Especializado, la cual tiene carácter de declaración jurada y está sujeta a rendición de cuentas.

Ahora bien, cabe precisar que en la emisión del presente pronunciamiento se utilizó el orden establecido por el comité de selección en el pliego absolutorio³ 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° 25, referida a la ***“Acreditación de 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); por lo que puede requerir a la Entidad informes que contengan

¹ Mediante el Expediente N°2025-0009593.

² Mediante el Expediente N°2025-0013144.

³ Para la emisión del presente Pronunciamiento se utilizará la numeración establecida en el pliego absolutorio en versión PDF.

la posición técnica al respecto⁴, 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 la “Acreditación de especificaciones técnicas”

El participante **PRODUCTOS ROCHE Q. F. S.A.** indicó que mediante la consulta y/u observación N° 25, se solicitó confirmar que sólo se acrediten las especificaciones técnicas del “Antígeno prostático específico (PSA) total método automatizado”, mientras que los accesorios sean acreditados con la “*Declaración Jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas*”; ante lo cual, entre otros, la Entidad señaló que las características del bien a contratar sujetas a acreditación son la “*metodología, reactivos, accesorios, vigencia del producto, muestra biológica, condiciones de almacenamiento del producto, rotulado de los envases y material para los protocolos de verificación de métodos*”. En relación con ello, el recurrente indicó que existen discrepancias entre lo dispuesto en la citada absolución respecto a las características del bien sujetas a acreditación y el texto incorporado en las bases integradas; además, señaló que no resulta razonable acreditar con documentación técnica la “vigencia del reactivo” ni el “rotulado de envases”. Por lo tanto, las pretensiones del recurrente consisten en que i) **se aclare cuáles serán las especificaciones técnicas que se acreditarán mediante la documentación del fabricante** y ii) **no se solicite la acreditación de la “vigencia del producto” y “rotulado de los envases”**.

Pronunciamiento

De la revisión de los acápites 2.2 y 8.1.1, ambos del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia que la Entidad precisó lo siguiente:

“Capítulo III

(...)

2.2 Características técnicas

Denominación: ANTIGENO PROSTATICO ESPECIFICO (PSA) TOTAL MÉTODO AUTOMATIZADO

Presentación: Kit de 50 a más determinaciones.

Características técnicas:

- **METODOLOGIA:** *Quimioluminiscencia y/o Electroquimioluminiscencia.*
- **REACTIVOS:** *Reactivos para la determinación del marcador tumoral PSA Total. Listos para usar.*
- **ACCESORIOS:** *Calibradores, controles y complementos que permitan la realización completa de la prueba y del sistema de control de calidad establecido por el área.*

⁴ Ver el Comunicado N° 011-2013-OSCE/PRE.

- El proveedor debe entregar los reactivos, calibradores y controles, los cuales, deben ser del mismo lote por cada entrega y **la vigencia del producto deberá ser mayor o igual a 18 meses**; excepcionalmente se aceptará una vigencia menor a 18 meses, siempre que el contratista presente una carta de compromiso de canje y/o reposición por vencimiento del producto.
- **MUESTRA BIOLÓGICA**: Suero o plasma (EDTA K3).
- **CERTIFICACION**: FDA y/o CE y/o ISO 13485, facultativo ISO 9001)
- **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO DEL PRODUCTO**: 2° a 8°C **ROTULO DE LOS ENVASES**: De acuerdo a lo normado en el DS N° 010-97-SA y DS N° 020-2001-SA -Reglamento del Registro Sanitario y/o DS N°016-2011-SA, según corresponda.
- **Material para los protocolos de Verificación de Métodos** (incluye Panel de performance para cada analito)

(...)

8.1. **Documentos para la admisión de la oferta:**

8.1.1 Documentación técnica emitida por el fabricante que acredita el cumplimiento de las características técnicas del kit de acuerdo al siguiente detalle:

<u>CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS</u>		DOCUMENTO
REQUERIDAS	OFERTADAS	TÉCNICO DE ACREDITACIÓN (*)
	(Detallar)	(Detallar)
METODOLOGIA: Quimioluminiscencia y/o Electroquimioluminiscencia.		
REACTIVOS: Reactivos para la determinación del marcador tumoral PSA Total, Listos para usar.		
ACCESORIOS: Calibradores, controles y complementos que permitan la realización completa de la prueba y del sistema de control de calidad establecido por el área.		
MUESTRA BIOLÓGICA: Suero o plasma (EDTA K3).		
CERTIFICACION: FDA y/o CE y/o ISO 13485, facultativo ISO 9001		
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO DEL PRODUCTO: 2° a 8°C		
Tubo Para Extracción de Sangre con Sistema de Vacío de Polipropileno de 3.5 mL y/o 4mL y/o 5mL con Gel Separador y Activador de Coágulo (FDA y/o CE y/o ISO 13485, facultativo ISO 9001.		
aguja para la extracción de 20G x 1" ó 21G x 1" 21G x 1" o 21G x 1 1/2 (FDA y/o CE y/o ISO 13485, facultativo ISO 9001)		
Material para los protocolos de Verificación de Métodos. (incluye Panel de performance para cada analito)		

(*) Insertos, manual de instrucciones de uso, Certificado de análisis o protocolo de análisis, folletería, catálogos, brochure u otro documento emitido por el fabricante

(...)

8.1.7. **Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediano y del inserto u hoja de instrucción de uso o manual**, cuando corresponda, según lo autorizado en su Registro Sanitario. **Para efectos de evaluar si el producto ofertado cumple con el requerimiento de acuerdo a la normativa vigente, se tendrá en cuenta la información siguiente:** • Para el envase inmediato y mediano, según lo establecido en los Artículos N° 17, 137 y 138 del D.S. N° 016-2011-SA y modificatorias, según lo autorizado por DIGEMID. • Para el inserto: según lo establecido en el Artículo N° 140 del D.S. N° 016-2011-SA y modificatoria, según lo autorizado por DIGEMID.(...)"

(El subrayado y resaltado es agregado)

Así, mediante la consulta y/u observación N° 25, se solicitó que se acredite solo el reactivo principal "Antígeno Prostático Específico (PSA) Total Método Automatizado" y los accesorios se acrediten con el Anexo N°11 Declaración Jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas; ante lo cual, la Entidad señaló que se incorporará en el numeral 2.2.1.1. del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases, la documentación correspondiente al acápite 8.1 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases, la cual está referida a los documentos para la admisión de la oferta. Además, precisó que las características técnicas que serán acreditadas mediante la documentación técnica emitida por el fabricante serán "la metodología, reactivos, accesorios, vigencia del producto, muestra biológica, condiciones de almacenamiento del producto, rotulado de los envases y material para los protocolos de verificación de métodos".

En relación con ello, cabe señalar que, en razón a la absolución de la consulta y/u observación N° 25, la Entidad decidió modificar el numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases integradas, según lo siguiente:

"2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

(...)

h) Documentación técnica emitida por el fabricante que acredita el cumplimiento de las características técnicas del kit de acuerdo al siguiente detalle:

<u>CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS</u>		<u>DOCUMENTO TÉCNICO DE ACREDITACIÓN (*) (Detallar)</u>
<u>REQUERIDAS</u>	<u>OFERTADAS (Detallar)</u>	
<u>METODOLOGIA:</u> Quimioluminiscencia y/o Electroquimioluminiscencia.		
<u>REACTIVOS:</u> Reactivos para la determinación del marcador tumoral PSA Total, Listos para usar.		
<u>ACCESORIOS:</u> Calibradores, controles y complementos que permitan la realización completa de la prueba y del sistema de control de calidad establecido por el área.		
<u>MUESTRA BIOLÓGICA:</u> Suero o plasma (EDTA K3).		

CERTIFICACION: FDA y/o CE y/o ISO 13485, facultativo ISO 9001		
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO DEL PRODUCTO: 2° a 8°C		
<u>Tubo Para Extracción de Sangre con Sistema de Vacío de Polipropileno de 3.5 mL y/o 4mL y/o 5mL con Gel Separador y Activador de Coágulo (FDA y/o CE y/o ISO 13485, facultativo ISO 9001.</u>		
<u>aguja para la extracción de 20G x 1" ó 21G x 1" 21G x 1" o 21G x 1 1/2 (FDA y/o CE y/o ISO 13485, facultativo ISO 9001)</u>		
Material para los protocolos de Verificación de Métodos. (incluye Panel de performance para cada analito)		
(*) <u>Insertos, manual de instrucciones de uso, Certificado de análisis o protocolo de análisis, folletería, catálogos, brochure u otro documento emitido por el fabricante.</u> (...) n) <u>Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediano y del inserto u hoja de instrucción de uso o manual,</u> cuando corresponda, según lo autorizado en su Registro Sanitario. <u>Para efectos de evaluar si el producto ofertado cumple con el requerimiento</u> de acuerdo a la normativa vigente, se tendrá en cuenta la información siguiente: • Para el envase inmediato y mediano, según lo establecido en los Artículo N° 17, 137 y 138 del D.S. N° 016-2011-SA y modificatorias, según lo autorizado por DIGEMID. • Para el inserto: según lo establecido en el Artículo N° 140 del D.S. N° 016- 2011-SA y modificatoria, según lo autorizado por DIGEMID.(...)”		

(El subrayado y resaltado es agregado)

En ese contexto, y teniendo en cuenta lo cuestionado por el recurrente respecto a la absolución señalada en el párrafo precedente, la Entidad, mediante OFICIO N° D000009-2025-CENARES-DP-MINSA⁵, señaló lo siguiente:

“(...) Tratándose de la adquisición de un dispositivo médico, el cual para comercializarse en el territorio nacional, requiere de una autorización sanitario emitida por la DIGEMID, en concordancia con el D.S 016-2011-SA y sus modificatorias, aclaramos que, <u>las características técnicas requeridas para el dispositivo médico se encuentran detalladas en el acápite 2.2 del numeral 3.1 del capítulo III de la sección específica y el postor deberá acreditar dichas características técnicas presentado el documento detallado en los literales h) y n) del numeral 2.2.1 documentos de presentación obligatoria en el subnumeral 2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta del capítulo II de la sección específica de las bases y de acuerdo a lo autorizado por la DIGEMID.</u> (...) <u>Sobre la totalidad de las demás Características de las Especificaciones Técnicas del Bien detalladas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la sección específica, acerca de la acreditación de las características técnicas</u> del “Antígeno Prostático Específico (PSA) Total Método Automatizado”, relacionada con el Logotipo (3.1), <u>“Vigencia del Producto”</u> (3.2), Horario y lugar de entrega (3.3.3), compromiso de canje (3.4), sistema de contratación (3.5) y Consideraciones para la recepción y conformidad de los bienes (4), <u>se</u>
--

⁵ Remitido mediante el Expediente N°2025-0001254 de fecha 2 de enero de 2024.

acreditará con la presentación de la Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente Sección (Anexo N° 11) del literal d) del numeral 2.2.1.1 “Documentos para la admisión de la oferta” del Capítulo II de esta Sección”.

(El subrayado y resaltado es agregado)

Al respecto, cabe señalar que a través de la Opinión N° 002-2020/DTN se indicó que el área usuaria es la dependencia que cuenta con los conocimientos técnicos necesarios para definir las características técnicas de los bienes, servicios y obras que se habrán de contratar.

De otro lado, cabe precisar que el Principio de Transparencia consignado en el literal c) del artículo 2 de la Ley establece que la Entidad debe proporcionar información clara y coherente con el fin de que esta sea comprendida por todos los potenciales proveedores; es así que el artículo 72 del Reglamento y la Directiva N° 23-2016-OSCE/CD, disponen que al absolver las consultas y/u observaciones, el comité de selección deberá detallar de manera clara y motivada la totalidad de las respuestas a las solicitudes formuladas por los participantes y el análisis respectivo.

Por su parte, cabe indicar que las Bases estándar objeto de la presente convocatoria disponen que, en caso la Entidad determine que adicionalmente a la declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, el postor deba presentar algún otro documento, debe consignar un literal donde detalle la documentación adicional que el postor debe presentar, tales como autorizaciones del producto, folletos, instructivos, catálogos o similares; **detallando con claridad las características y/o requisitos funcionales específicos del bien previstos en las especificaciones técnicas que deben ser acreditadas por el postor con la documentación requerida.**

Aunado a ello, es precisó traer a colación lo establecido en la Resolución N° 0028-2025-TCE-S6 emitida por el Tribunal de Contrataciones del Estado en la cual, entre otros aspectos, precisó que *“es importante resaltar que, si el propósito de la Entidad era asegurar que tanto el equipamiento biomédico de las ambulancias como las mismas, en calidad de vehículos de transporte cuentan con determinadas características, esta debió ser más diligente en la elaboración de las bases, a fin de determinar la importancia que reviste la presentación de la documentación adicional como documentos de presentación obligatoria, así como las características que debían ser validadas a partir de dichos documentos, y no consignar una referencia general a la totalidad de las especificaciones técnicas (...)”*

Ahora bien, en atención a lo cuestionado por el recurrente, el comité de selección en coordinación con el área usuaria de la Entidad, en tanto responsable de la determinación de su requerimiento, mediante el citado oficio, por un lado señaló que mediante los documentos detallados en los literales h) y n) del numeral 2.2.1.1 “Documentos para la admisión de la oferta” del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases, se acreditará la totalidad de las características técnicas requeridas para el dispositivo médico consignadas en el acápite 2.2 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases, entre las cuales se encuentra la característica

“vigencia del producto”; mientras que, por otro lado, indicó que mediante la “*Declaración jurada de cumplimiento de especificaciones técnicas*” se acreditará, entre otras, la característica “vigencia del producto”.

De lo expuesto, sea aprecia la Entidad no estableció de forma clara y precisa qué aspectos de las características y/o requisitos funcionales del bien materia de contratación serán acreditados con la presentación de los documentos solicitados en los literales h) y n) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases, dado que, por un lado, se solicita acreditar la totalidad de las especificaciones técnicas consignadas en el acápite 2.2 del requerimiento, y, por el otro lado, que se acredite de forma parcial dichas especificaciones; por lo que se puede concluir que no existe claridad sobre aquello que será evaluado a partir de la presentación de documentos solicitados en los literales h) y n), incurriendo en la contravención de lo dispuesto en las Bases estándar aplicables al presente procedimiento de selección, según el criterio adoptado en la Resolución N° 0028-2025-TCE-S6.

En ese sentido, considerando lo señalado en los párrafos que preceden y dado que las pretensiones del recurrente se encuentran orientadas a que i) se aclare cuáles serán las especificaciones técnicas que se acreditarán mediante la documentación del fabricante y ii) no se solicite la acreditación de la “vigencia del producto” y el “rotulado de los envases”, en la medida que las condiciones precisadas en el requerimiento y pliego absolutorio referido a la acreditación de especificaciones técnicas y las precisiones realizadas en el oficio de la Entidad, no se condicen con las exigencias previstas en las Bases Estándar y vulnera el Principio de Libre Concurrencia y Competencia, corresponde suprimir dicha condición; por lo que este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER PARCIALMENTE** el presente cuestionamiento. Sin perjuicio de ello, se implementarán las disposiciones siguientes:

- Se **deberá dejar sin efecto**⁶ la absolución de la consulta y/u observación N° 25 del pliego absolutorio, en el extremo referido a la acreditación de especificaciones técnicas correspondientes al bien “Antígeno prostático específico (PSA) total método automatizado”.
- Se **adecuará** el numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y el acápite 9.1 del numeral 3.1 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas, conforme al siguiente detalle:

<i>“Documentación técnica emitida por el fabricante que acredita el cumplimiento de las características técnicas del kit de acuerdo al siguiente detalle:</i>		
<i>CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS</i>	<i>DOCUMENTO</i>	
<i>REQUERIDAS</i>	<i>OFERTADAS</i> <i>-(Detallar)-</i>	<i>TÉCNICO — DE</i> <i>ACREDITACIÓN</i> <i>(*)</i> <i>-(Detallar)-</i>

⁶ Resulta pertinente precisar que, la presente disposición deberá ser considerada en la etapa correspondiente, no requiriendo su implementación y/o integración en las Bases Integradas definitivas.

METODOLOGIA: Quimioluminiscencia y/o Electroquimioluminiscencia.		
REACTIVOS: Reactivos para la determinación del marcador tumoral PSA Total, Listos para usar.		
ACCESORIOS: Calibradores, controles y complementos que permitan la realización completa de la prueba y del sistema de control de calidad establecido por el área.		
MUESTRA BIOLÓGICA: Suero o plasma (EDTA K3).		
CERTIFICACION: FDA y/o CE y/o ISO 13485, facultativo ISO 9001		
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO DEL PRODUCTO: 2° a 8°C		
Tubo Para Extracción de Sangre con Sistema de Vacío de Polipropileno de 3.5 mL y/o 4mL y/o 5mL con Gel Separador y Activador de Coágulo (FDA y/o CE y/o ISO 13485, facultativo ISO 9001.		
aguja para la extracción de 20G x 1" ó 21G x 1" 21G x 1" o 21G x 1 1/2 (FDA y/o CE y/o ISO 13485, facultativo ISO 9001)		
Material para los protocolos de Verificación de Métodos. (incluye Panel de performance para cada analito)		
(*) Insertos, manual de instrucciones de uso, Certificado de análisis o protocolo de análisis, folletería, catálogos, brochure u otro documento emitido por el fabricante. (...) Copia simple del rotulado de los envases inmediato, mediano y del inserto u hoja de instrucción de uso o manual, cuando corresponda, según lo autorizado en su Registro Sanitario. Para efectos de evaluar si el producto ofertado cumple con el requerimiento de acuerdo a la normativa vigente, se tendrá en cuenta la información siguiente: • Para el envase inmediato y mediano, según lo establecido en los Artículo N° 17, 137 y 138 del D.S. N° 016-2011-SA y modificatorias, según lo autorizado por DIGEMID. • Para el inserto: según lo establecido en el Artículo N° 140 del D.S. N° 016- 2011-SA y modificatoria, según lo autorizado por DIGEMID”		

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

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, la indagación de mercado, el pliego absolutorio y **el Informe Técnico, así como la atención de los pedidos de información requeridos**, en virtud de 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 Traducción

De la revisión del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y el acápite 8.1 del numeral 3.1 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases integradas, se aprecia lo siguiente:

*“(…)
La exigencia de la vigencia de las certificaciones se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para los dispositivos médicos nacionales e importados; asimismo, toda la documentación se presenta 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.”*

(El subrayado y resaltado es agregado)

Por otro lado, de la revisión del numeral 2.4.3 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases integradas, se aprecia lo siguiente:

*“2.4.3 De la recepción, instalación y operatividad del equipo
(…)
Así mismo, deberá entregar con la recepción del equipo los manuales de funcionamiento del equipo en idioma original y en español (en caso de estar en Idioma extranjero, se aceptará traducción simple) (Guías rápida de funcionamiento del equipo, de manuales de servicio o usuario).
La empresa al momento de realizar el mantenimiento deberá informar al área usuaria de los insumos y repuestos a utilizar. El contratista entregará al usuario un reporte escrito con soporte fotográfico, por cada acción que realicen sobre el equipo objeto del presente procedimiento.
Guías rápidas de funcionamiento del equipo (en español). Se aceptará también la presentación de manuales de servicio o Usuario en español para la sustentación de las guías rápidas de funcionamiento, siempre que estas se encuentren incluidas dentro de los manuales de servicio o usuario del equipo a ofertar. Se aceptará también que los manuales originales de servicio o usuario, protocolos originales en español, sean en medio magnético (USB y/o CD y/o DVD) la que será presentada con la propuesta.
En la instalación, prueba y funcionamiento del equipo el contratista otorgará una garantía comercial mínima de doce (12) meses por defectos de fabricación o piezas defectuosas, contados a partir de la fecha que se emite el acta de conformidad de instalación, prueba y funcionamiento del equipo (ANEXO A). Dicha garantía cubre el reemplazo del equipo”.*

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, así como a 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 del Decreto Supremo N° 126-2023-RE se establece que, en el caso de traducciones del castellano a otros idiomas o viceversa, que no puedan ser efectuadas por no existir Traductor Público Juramentado, merecerá fe pública la traducción realizada por: a) Embajada acreditada ante el Estado peruano, b) Universidad que cuente con Facultad de Traducción, c) Centro de enseñanza del idioma que se desee traducir, d) Entidad especializada que cuente con personal que pueda traducir, y, e) Traductor especializado en el idioma requerido.

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

- **Se adecuará** el numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y el acápite 9.1 del numeral 3.1 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas, según el siguiente detalle:

“(...)

La información en otro idioma distinto al castellano deberá estar acompañada de traducción ~~oficial o sin valor oficial~~ efectuado por traductor Público juramentado o ~~traducción certificada efectuada por~~ 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, conforme a lo establecido en el artículo 59 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

(...)

La exigencia de la vigencia de las certificaciones se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para los dispositivos médicos nacionales e importados; asimismo, toda la documentación se presenta 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, conforme a lo establecido en el artículo 59 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado; el postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

- **Se adecuará** el numeral 2.4.3 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas, según el siguiente detalle:

2.4.3 De la recepción, instalación y operatividad del equipo

(...)

*Así mismo, deberá entregar con la recepción del equipo los manuales de funcionamiento del equipo en idioma original y en español (en caso de estar en Idioma extranjero, se aceptará traducción simple **para ello se deberá presentar copia simple de la traducción oficial efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, de acuerdo a lo establecido en el artículo 59 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, el postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos**) (Guías rápida de funcionamiento del equipo, de manuales de servicio o usuario).*

- **Se deberá tener en cuenta⁷** que, solo 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 **dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del Pliego Absolutorio, de las Bases e Informe Técnico que se opongan a las disposiciones previstas en los párrafos anteriores.

3.2 Adelantos

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

“2.5 Adelantos

*Durante la ejecución del contrato y por causa de necesidad de salud pública, **la Entidad podrá solicitar el adelanto** de entrega de los productos contratados, de forma total o parcial, de una o más entregas. Se precisa que el internamiento del adelanto, no exime al contratista del cumplimiento de sus demás obligaciones en las condiciones establecidos en el contrato. Esta solicitud de adelanto de entrega será previamente coordinada y aceptada por el contratista, los cuales deberán ser atendidos en un plazo solicitado y/o acordado”.*

(El subrayado y resaltado es agregado)

Al respecto, de la revisión del numeral 2.5 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases estándar, se aprecia lo siguiente:

*“Esta disposición **solo debe ser incluida en el caso que la Entidad considere la entrega de adelantos:***

2.5. ADELANTOS

*“**La Entidad otorgará** [CONSIGNAR NÚMERO DE ADELANTOS A OTORGARSE] adelantos directos por el [CONSIGNAR PORCENTAJE QUE NO DEBE EXCEDER EN CONJUNTO DEL 30% DEL MONTO DEL CONTRATO ORIGINAL] del monto del contrato original.*

⁷ Cabe señalar que, la presente disposición deberá tenerse en cuenta en la etapa correspondiente, no siendo necesario su integración en las Bases.

El contratista debe solicitar los adelantos dentro de [CONSIGNAR EL PLAZO Y OPORTUNIDAD PARA LA SOLICITUD], adjuntando a su solicitud la garantía por adelantos mediante carta fianza o póliza de caución acompañada del comprobante de pago correspondiente. Vencido dicho plazo no procede la solicitud.

La Entidad debe entregar el monto solicitado dentro de [CONSIGNAR EL PLAZO] siguientes a la presentación de la solicitud del contratista”.

(El subrayado y resaltado es agregado)

De lo anterior, se aprecia que las Bases estándar disponen que se deberá consignar numeral 2.5 “Adelantos” en el caso de que la Entidad considere que otorgará adelantos al contratista; sin embargo, de la revisión del numeral 2.5 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases integradas, se advierte que dicho adelanto consignado corresponde al caso en el que la Entidad solicite al contratista la entrega de adelanto de los bienes materia de la presente contratación, lo cual no condice con lo dispuesto en las Bases estándar.

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

- **Se suprimirá** el numeral 2.5 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas, según el siguiente detalle:

~~2.5 Adelantos~~

~~*Durante la ejecución del contrato y por causa de necesidad de salud pública, la Entidad podrá solicitar el adelanto de entrega de los productos contratados, de forma total o parcial, de una o más entregas. Se precisa que el internamiento del adelanto, no exime al contratista del cumplimiento de sus demás obligaciones en las condiciones establecidos en el contrato. Esta solicitud de adelanto de entrega será previamente coordinada y aceptada por el contratista, los cuales deberán ser atendidos en un plazo solicitado y/o acordado.*~~

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

4. CONCLUSIONES

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

- 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 aquellas 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, 4 febrero de 2025

Código: 6,1; 12,6; 22,1