

PRONUNCIAMIENTO N° 570-2023/OSCE-DGR

Entidad : Seguro Social de Salud - ESSALUD

Referencia : Licitación Pública N° 05-2023-ESSALUD-RAAN-1, convocada para la “Adquisición de reactivos de laboratorio para el abastecimiento de 36 meses – Red Asistencial Ancash”

1. ANTECEDENTES

Mediante el Formulario de Solicitud de Emisión de Pronunciamiento, recibido el 22¹ noviembre de 2023, subsanado y complementado el 01² y 20³ de diciembre de 2023, 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 u observaciones e integración de Bases presentada por el participante **DIAGNÓSTICA PERUANA 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; y sus modificatorias.

Cabe indicar que para la emisión del presente pronunciamiento se empleó la información remitida por la Entidad, el 01 y 20 de diciembre de 2023, mediante la Mesa de Partes de este Organismo Técnico Especializado, la cual tiene carácter de declaración jurada.

Al respecto, en la emisión del presente pronunciamiento se utilizó el orden establecido por el comité de selección en el pliego absolutorio; y, el tema materia de los cuestionamientos del mencionado participante, conforme al siguiente detalle:

<u>Cuestionamiento N° 1:</u>	Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 49, referida al “ <i>Protocolo y/o Certificado de Análisis</i> ”
<u>Cuestionamiento N° 2:</u>	Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 53, referida a la “ <i>Póliza de seguro</i> ”
<u>Cuestionamiento N° 3:</u>	Respecto a la absolución de las consultas y/u observaciones N° 75 y N° 111, referidas a los “ <i>Factores de evaluación</i> ”

¹ Trámite Documentario N° 2023-25740730-HUARAZ

² Trámite Documentario N° 2023-25928995-HUARAZ

³ Trámite Documentario N° 2023-25961334-HUARAZ

2. CUESTIONAMIENTOS

Cuestionamiento N° 1:

Respecto al “Protocolo y/o Certificado de Análisis”

El participante **DIAGNÓSTICA PERUANA S.A.C.** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 49, señalando lo siguiente:

“(…)

Conforme a lo expuesto preliminarmente, el comité de selección responde "ceñirse a las bases", evidenciándose así la falta de motivación, toda vez, que no ha motivado de manera clara ni ha expuesto el análisis respectivo al absolver las observaciones, vulnerando el principio de transparencia, previsto en el literal c) del artículo 2 de la Ley, así como el artículo 72 del Reglamento, en virtud del cual el comité de selección debe detallar de manera y clara y motivada la totalidad de las respuestas a las solicitudes formuladas por los participantes y el análisis respectivo.

En ese sentido, ratificamos nuestra consulta 49, en aras de que subsane el vicio de nulidad generado por la falta de motivación.”

(El resaltado y subrayado es agregado)

Pronunciamiento

Al respecto, cabe indicar que el “Principio de Transparencia” consignado en el literal c) del artículo 2 de la Ley, establece que la Entidad debe proporcionar información clara y coherente con el fin que esta sea comprendida por todos los potenciales proveedores; es así que el artículo 72 del Reglamento y la Directiva N° 23-2016-OSCE/CD establecen 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 otra parte, cabe señalar que en el artículo 16 de la Ley y el artículo 29 del Reglamento, se establece que el área usuaria es la responsable de la elaboración del requerimiento, debiendo estos contener la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación.

Ahora bien, de la revisión del literal d) del subnumeral 2.2.1.1 “Documentos para la admisión de la oferta” del numeral 2.2 contenida en el Capítulo II 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

(…)

d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (Anexo N° 3)

*Documentos que servirá para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas de los **Reactivos**:*

● **Protocolo y/o Certificado de Análisis**, (copia simple) **firmado por el químico farmacéutico regente y/o representante legal del postor.**

El protocolo y/o certificado de análisis deberá ser emitido por el fabricante siempre cuando sea original y/o copia simple y con la información que estos declaren.

Opcionalmente el participante podrá presentar el protocolo de análisis de un lote vigente a la presentación de propuestas.

Salvo que por disposiciones sanitarias algunos de los productos no cuenten con éste. El protocolo de análisis del producto es un informe técnico emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante, suscrito por el Químico Farmacéutico responsable, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos de dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la metodología y especificaciones técnicas mínimas declarada por el interesado en su solicitud. Asimismo, para los materiales estériles, en el protocolo de análisis se deberán adjuntar el método de esterilización al cual fue sometido el producto. En caso el protocolo de análisis sea de origen extranjero éste deberá estar firmado por funcionario competente del país de origen.(...)”

Así, a través de la consulta u observación N° 49, el participante **DIAGNÓSTICA PERUANA S.A.C.** solicitó información respecto a si el Protocolo y/o Certificado de análisis debe contener el refrendo (nombre, firma y sello) del director técnico del postor de manera obligatoria, alegando que la redacción integral no es clara y puede generar confusión y diferentes interpretaciones; ante lo cual, el Comité de Selección solo indicó “ceñirse a las bases”.

En vista de ello, el recurrente cuestionó la absoluciónde la consulta y/u observación materia de análisis, argumentando que la entidad debe detallar de manera clara y motivada la totalidad de las respuestas a las solicitudes formuladas por los participantes y el análisis respectivo; por lo que solicitó que se absuelva su consulta.

En virtud del aspecto cuestionado, mediante el INFORME TÉCNICO N° 001-COMITÉ DE SELECCIÓN-ESSALUD-2023⁴, la Entidad indicó lo siguiente:

“Se precisa que la redacción del protocolo y/o certificado de análisis es clara y explícita al indicar que deberá estar firmado por el químico farmacéutico regente y/o representante legal del postor. (...)”

Ahora bien, mediante el informe técnico precedente, la Entidad habría motivado su absoluciónde respecto a la consulta u observación materia de cuestionamiento, precisando que el protocolo y/o certificado de análisis debe estar firmado por el químico farmacéutico regente y/o representante legal del postor.

En ese sentido, considerando que la pretensión del recurrente se encuentra orientada a que la Entidad absuelva su consulta u observación de forma motivada; y en la medida

⁴ Remitida mediante Trámite Documentario N° 2023-25740730-HUARAZ de fecha 22 de noviembre de 2023

que la Entidad mediante su informe técnico precisa que, de acuerdo a lo señalado en las Bases, el protocolo y/o certificado de análisis debe estar firmado por el químico farmacéutico regente y/o representante legal del postor; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER**, el presente cuestionamiento. Por lo que se emitirá la siguiente disposición:

- Se **deberá tener en cuenta**⁵ como ampliación de lo absuelto en las consultas u observaciones N° 14, lo citado en el INFORME TÉCNICO N° 001-COMITÉ DE SELECCIÓN-ESSALUD-2023, siendo esto lo siguiente: *“el protocolo y/o certificado de análisis debe estar firmado por el químico farmacéutico regente y/o representante legal del postor”*.
- Corresponde que el **Titular de la Entidad imparta directrices** correspondientes a fin que el comité de selección absuelva todas las consultas y/u observaciones formuladas por los participantes, de tal manera que se realice un análisis detallando de manera clara y precisa lo solicitado por cada participante, de conformidad con lo señalado en el artículo 72 del Reglamento y en la Directiva N° 23-2016-OSCE/CD.
- Se **deberá dejar sin efecto** toda disposición del pliego absolutorio, las Bases o informe técnico 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, el pliego absolutorio y el informe técnico, así como la atención de los pedidos de información requeridos, en virtud a la emisión del presente pronunciamiento, con independencia del régimen jurídico que los vincule a la Entidad, son responsables de la información que obra en los actuados para la adecuada realización de la contratación.

Cuestionamiento N° 2:

Respecto a la “Póliza de seguro”

El participante **DIAGNÓSTICA PERUANA S.A.C.**, cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 53, señalando lo siguiente:

“(…)

Bajo el mismo escenario, el comité de selección no ha motivado tampoco la respuesta a nuestra consulta 53; siendo así ratificamos ésta, efectuando las siguientes precisiones:

*i. De acuerdo con el Principio de Libertad de Concurrencia consagrado en el literal a) del artículo 2 del Texto Único Ordenado de la Ley de Contrataciones del Estado, en la adquisición de bienes, las Entidades deben evitar exigencias y formalidades costosas e innecesarias en las bases del procedimiento de selección; por lo que, considerando que en la etapa de suscripción del contrato **no resulta razonable ni proporcional exigir la documentación: póliza de seguros que ampare los equipos biomédicos, mas aún***

⁵ Resulta pertinente precisar que la presente disposición deberá tenerse en cuenta en la etapa correspondiente, no siendo necesario su integración en las Bases.

cuando existen proveedores que **ofertaran equipos nuevos**; y no podrían presentar dicha documentación dentro de los requisitos para el perfeccionamiento del contrato.

ii. En ningún extremo de la Directiva N° 004-GG-ESSALUD-2009 - Normas del proceso para el suministro de bienes vinculados a equipos de laboratorio entregados en cesión en uso al Seguro Social de Salud (ESSALUD), se establece la obligatoriedad de presentar una póliza de seguros que ampare los equipos biomédicos en cesión de uso **sea presentado a la firma del contrato**, más aún cuando se ha establecido en las bases administrativas que la **documentación otorgada por la casa matriz que indique fecha de fabricación, marca, modelo y número de serie del equipo ofertado, así como copia de la importación, donde se acredite la fecha de ingreso al país**”, será presentado al internamiento de los bienes; consecuentemente no tiene asidero lo requerido por la entidad.

7.3 CONDICIONES DE LA CESIÓN EN USO DEL EQUIPO

De las Características del Equipo

7.3.7 El proveedor debe presentar una póliza de seguro que ampare los equipos biomédicos en cesión en uso dando cobertura contra robo, incendio, siniestro, responsabilidad civil contra terceros u otros.

iii. Diversos pronunciamientos del OSCE (**PRONUNCIAMIENTO N° 025-2021/OSCE-DGR, PRONUNCIAMIENTO N° 380-2020/OSCE-DGR**), han establecido que los referidos documentos exigidos deben ser presentados para la ejecución contractual, considerando que en esta etapa el postor adjudicado con la buena debe cumplir con sus prestaciones en mérito a sus ofertas y las bases del procedimiento de selección. (El contratista es responsable de ejecutar la totalidad de las obligaciones a su cargo).

iv. Finalmente, es preciso señalar que, si bien la normativa de las compras públicas, a través de la Opinión N° 002-2020/DTN, ha indicado 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; **está facultad no es irrestricta** debido a que toda decisión que adopte debe encontrarse debidamente sustentada asegurando así, que sus exigencias no constituyan barreras de acceso para contratar la presente contratación o que repercutan negativamente en el proceso de contratación.

En ese sentido, solicitamos al Organismo Técnico Especializado revise los argumentos presentados por nuestra empresa en el marco de la normativa de contratación pública y la Directiva N°004-GG-ESSALUD-2009, modificada por la Resolución de Gerencia General N°1247-GG-ESSALUD-2009, suscrita por el Gerente General de Essalud; precisando la Póliza de seguro que ampare los equipos biomédicos en cesión en uso dando cobertura contra robo, incendio, siniestro, responsabilidad civil contra terceros u otros, deberán ser presentados al **INTERNAMIENTO DE LOS BIENES.**”

Pronunciamiento

Al respecto, cabe indicar que el “Principio de Transparencia” consignado en el literal c) del artículo 2 de la Ley, establece que la Entidad debe proporcionar información clara y coherente con el fin que esta sea comprendida por todos los potenciales proveedores; es así que el artículo 72 del Reglamento y la Directiva N° 23-2016-OSCE/CD establecen 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 otra parte, cabe señalar que en el artículo 16 de la Ley y el artículo 29 del Reglamento, se establece que el área usuaria es la responsable de la elaboración del requerimiento, debiendo estos contener la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación.

En el presente caso, de la revisión del literal l) del numeral 2.3 “Requisitos para perfeccionar el contrato” contenido en el Capítulo II de la Sección Específica de las Bases de la 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:

(...)

l) Póliza de seguro:

10.9 El Proveedor debe presentar una póliza de seguro que ampare los equipos biomédicos e informáticos en cesión en uso dando cobertura contra robo, incendio, siniestro, responsabilidad civil contra terceros. (el postor adjudicado deberá presentar este documento a la firma del contrato).”

Asimismo, de la revisión del acápite 10.9 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases, se aprecia lo siguiente:

*“10.9 El Proveedor debe presentar una póliza de seguro que ampare los equipos biomédicos e informáticos en cesión en uso dando cobertura contra robo, incendio, siniestro, responsabilidad civil contra terceros.
(el postor adjudicado deberá presentar este documento a la firma del contrato).”*

Así, a través de la consulta u observación N° 53, el participante **DIAGNÓSTICA PERUANA S.A.C.**, solicitó suprimir la Póliza de seguro que ampare los equipos biomédicos, así como precisar que la presentación de dicho documento debe ser para el internamiento de los bienes, alegando que, de conformidad con la Directiva N° 004-GG-ESSALUD-2009, se establece que dicho requisito es para los bienes entregados y no para la suscripción del contrato; ante lo cual, el Comité de Selección solo indicó “ceñirse a las bases”.

En vista de ello, el recurrente cuestionó la absolución de la consulta y/u observación materia de análisis, argumentando que el comité de selección no habría motivado su absolución. Además, solicitó que se revise la Directiva N°004-GG-ESSALUD-2009,

modificada por la Resolución de Gerencia General N°1247-GG-ESSALUD-2009, suscrita por el Gerente General de Essalud; precisando que la Póliza de seguro que ampare los equipos biomédicos en cesión en uso dando cobertura contra robo, incendio, siniestro, responsabilidad civil contra terceros u otros, deberán ser presentados al internamiento de los bienes.

En virtud del aspecto cuestionado, mediante el INFORME TÉCNICO N° 001-COMITÉ DE SELECCIÓN-ESSALUD-2023⁶, la Entidad indicó lo siguiente:

“(…)

Se precisa que la Directiva N° 04-GG-ESSALUD-2009 en su ítem 7.3.7 establece "el proveedor debe presentar una póliza de seguro que ampare los equipos biomédicos en cesión de uso cobertura contra robo, incendio, siniestro, responsabilidad civil contra terceros u otros".

*El motivo por el cual la bases integradas para la "Adquisición de reactivos de laboratorio para el abastecimiento de 36 meses -Red Asistencial Ancash" establecen que el **postor adjudicatario deberá presentar este documento a la firma del contrato** es tanto para cumplir con las directivas de la entidad y a la vez amparar los equipos biomédicos contra robos, incendios, siniestros, responsabilidad civil contra terceros que pudiesen ocurrir durante el acondicionamiento, transporte, desembalaje y todos los pasos previos a la instalación de dichos equipos en su destino final : Servicio de patología clínica del Hospital III EsSalud Chimbote, y así garantizar el fiel cumplimiento del plazo de entrega de dichos equipos analizadores.”*

Ahora bien, en atención a lo cuestionado por el recurrente, corresponde señalar que la Entidad estaría solicitando que la póliza de seguro de los equipos biomédicos se presenten para la suscripción del contrato; no obstante, esta exigencia resultaría excesiva, toda vez que podría implicar que sólo los postores que ya cuentan con los equipos en stock puedan contar con dicho documento para el perfeccionamiento del contrato, dado que el plazo con el que cuenta el postor de la buena pro para presentar los requisitos para perfeccionar el contrato es de ocho (8) días hábiles.

En ese sentido, considerando que la pretensión del recurrente estaría orientada a que la póliza de seguro que ampara los equipos biomédicos sea presentado para el internamiento de los bienes y no dentro de los documentos para el perfeccionamiento del contrato; y considerando lo expuesto en los párrafos precedentes; este Organismo Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento, por lo que, se implementarán las disposiciones siguientes:

- Se **adecuará** el literal 1) del numeral 2.3 del capítulo II de las Bases Integradas Definitivas, de la siguiente manera:

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

⁶ Remitida mediante Trámite Documentario N° 2023-25740730-HUARAZ de fecha 22 de noviembre de 2023

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

(...)

1) ~~Póliza de seguro:~~

10.9 El Proveedor debe presentar una póliza de seguro que ampare los equipos biomédicos e informáticos en cesión en uso dando cobertura contra robo, incendio, siniestro, responsabilidad civil contra terceros. (el postor adjudicado deberá presentar este documento ~~a la firma del contrato~~ para el internamiento de los bienes)."

- Se **adecuará** el acápite 10.9 del numeral 3.1 del Capítulo III de las Bases Integradas Definitivas, de la siguiente manera:

"10.9 El Proveedor debe presentar una póliza de seguro que ampare los equipos biomédicos e informáticos en cesión en uso dando cobertura contra robo, incendio, siniestro, responsabilidad civil contra terceros.

(el postor adjudicado deberá presentar este documento ~~a la firma del contrato~~ para el internamiento de los bienes)."

- Corresponde que el **Titular de la Entidad imparta directrices** correspondientes a fin que el comité de selección absuelva todas las consultas y/u observaciones formuladas por los participantes, de tal manera que se realice un análisis detallando de manera clara y precisa lo solicitado por cada participante, de conformidad con lo señalado en el artículo 72 del Reglamento y en la Directiva N° 23-2016-OSCE/CD.
- Se **deberá dejar sin efecto** toda disposición del pliego absolutorio, las Bases o informe técnico 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, el pliego absolutorio y el informe técnico, así como la atención de los pedidos de información requeridos, en virtud a la emisión del presente pronunciamiento, con independencia del régimen jurídico que los vincule a la Entidad, son responsables de la información que obra en los actuados para la adecuada realización de la contratación.

Cuestionamiento N° 3:

Respecto a los "Factores de evaluación"

El participante **DIAGNÓSTICA PERUANA S.A.C.**, cuestionó la absolución de las consultas y/u observaciones N° 75 y N° 111, señalando lo siguiente:

- Respecto a la consulta y/u observación N.º 75:

"(...)

Conforme a lo expuesto preliminarmente, el comité de selección responde "**ceñirse a las bases**", evidenciándose así la falta de motivación en su respuesta; lo cual afecta el debido procedimiento de la presente contratación; asimismo, debemos señalar lo siguiente:

- En las especificaciones técnicas del reactivo **Test de hemoglobina glicosilada**, se indica como **Metodología: Inmunoturbidimetría o inmunoensayo Homogéneo o HPLC o Electroforesis Capilar**. Además, en las especificaciones del equipo analizador la entidad aclara que el postor puede presentarse con cualquiera de los dos analizadores; es decir: **Analizador automatizado para el dosaje de hemoglobina glicosilada (Electroforesis capilar) o Modular automatizado mediano para (cromatografía líquida) (Consulta Nro 29, 74).**

- No obstante, al absolver la consulta Nro 75, la entidad **acepta solo la participación de analizador Modular automatizado mediano para cromatografía líquida** pues dicho término "**cromatograma**", ahora bien ésta solo es cumplida por los equipos que cuentan con la metodología HPLC dejando **fuera a la metodología de electroforesis capilar**, toda vez que dicha metodología también permite visualizar hemoglobinas variantes en el perfil electroforético. Ello afecta la igualdad de trato, se debe recordar que todos los proveedores deben disponer de las mismas oportunidades para formular sus ofertas, encontrándose prohibida la existencia de privilegios o ventajas y en consecuencia, el trato discriminatorio manifiesto o encubierto.

- Bajo ese contexto, debe recordarse que las decisiones adoptadas por la Entidad deben ser debidamente motivadas y sustentadas, y ser accesibles a todos los postores en virtud del principio de transparencia, regulado en el literal c) del artículo 2 de la Ley, conforme al cual las Entidades **proporcionan información clara y coherente con el fin de que el proceso de contratación sea comprendido por los proveedores garantizando la libertad de concurrencia y que éste se desarrolle bajo condiciones de igualdad de trato, objetividad e imparcialidad**. Sobre la base de dicho principio, la Administración Pública debe ejercer el poder que le ha sido otorgado, respetando el derecho de los postores de **tener pleno acceso a la información relativa al procedimiento de selección**, para lo cual resulta imperativo que exponga las razones o justificaciones objetivas que la llevaron a adoptar determinada decisión, de tal modo que los administrados se encuentren en la posibilidad de acceder y/o conocer directamente el sustento preciso y suficiente en el pliego de consultas/observaciones en el marco de un procedimiento de selección.

En ese sentido, **RATIFICAMOS** nuestra consulta que permita **SUPRIMIR** el término "**cromatograma**" para no limitar la participación de postores o ampliar dicha mejora quedando de la siguiente manera: **Alerta de hemoglobina de variante en cromatograma o en perfil electroforético (cabe precisar que esta propuesta implica realmente un aspecto adicional que enriquece el bien ofertado con relación al estándar mínimo referido en las especificaciones técnicas de las bases.)**"

- Respecto a la consulta y/u observación N.º 111:

“(…)

Cuestionamos la absolución totalmente direccionada a favor del participante: **SIMED PERÚ S.A.C.**, por las siguientes razones:

- En principio, cabe indicar que, el Comité de Selección tiene la prerrogativa de determinar los Factores de Evaluación, **considerando los parámetros previstos en las Bases Estándar**. Los cuales tienen por objetivo, permitirle comparar las ofertas presentadas a fin de obtener

la mejor; siendo que, los Factores de Evaluación no necesariamente deben ser cumplidos por todos los postores, pues ello no se condice con su finalidad.

- Además, conviene señalar que, en el artículo 51 del Reglamento y en las Bases Estándar aplicables al objeto de la presente convocatoria, se establece que los Factores de Evaluación **deben ser objetivos y deben guardar vinculación, razonabilidad y proporcionalidad con el objeto de la contratación**; siendo que, dichos factores no pueden calificar con puntaje, el cumplimiento del requerimiento, ni los requisitos de calificación.

- Asimismo, se debe valorar que, de conformidad con las conclusiones establecidas en la Opinión N° 144-2016-OSCE/DTN, "**constituye una mejora a los bienes o servicios objeto de la 10 contratación todo aquello que agregue un valor adicional al parámetro mínimo establecido en las especificaciones técnicas o términos de referencia (...)**".

- Ahora bien, conforme se evidencia, lo solicitado por el participante SIMED PERÚ SAC, **no constituye una mejora en sí misma**, sino es simplemente el cumplimiento de especificación técnica, toda vez, que si en el mercado existen equipos que por su diseño y tecnología son libres de mantenimiento, esto no representa bajo ningún extremo una mejora, **no agrega valor adicional** a la entidad, habrá equipos que no requiera pero otros sí, lo que la entidad requiere (requerimiento) es que **el equipo se encuentra operativo para el servicio durante toda la ejecución contractual**.

- Adicionalmente, se debe acotar que de requerir una mejora esta deber ser advertida en la indagación de mercado (actuación preparatoria) y haber sido evaluados por el comité de selección al momento de elaborar las bases administrativas, bajo criterios objetivos y que guardan vinculación, razonabilidad y proporcionalidad con el objeto de la contratación. (factores de evaluación que facilitan la obtención de mayores puntajes a empresas en determinados tipos de contrataciones).

En ese sentido, solicitamos al Organismo Técnico Especializado **SUPRIMIR** la mejora incorporada por el comité de selección en la etapa de absolución de consultas y/u observaciones, producto de la solicitud del participante **SIMED PERU S.A.C.**"

Pronunciamiento

De la revisión del literal c) "Mejoras a las especificaciones técnicas" contenido en el Capítulo IV de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

"CAPÍTULO IV

FACTORES DE EVALUACIÓN - ITEM 2 HEMOGLOBINA GLICOSILADA

(...)

C. MEJORAS A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Evaluación:

1. Alerta de hemoglobina de variantes en cromatograma y programa de control interlaboratorial para controles independientes.

Acreditación

Se acreditará únicamente mediante la presentación de documentos como folletería, insertos, cartas del fabricante o dueño de la marca donde se acrediten las mejoras tecnológicas solicitadas.

(...)

CAPÍTULO IV

FACTORES DE EVALUACIÓN - ITEM 3 GASES ARTERIALES

(...)

C. MEJORAS A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Evaluación:

- 1- *Calibración con gas para los parámetros de pCO₂ y pO₂ trazables a estándares NIST.*
- 2- *Recalculo automático de parámetros derivados cuando se modifiquen los valores de FiO₂% y T° de un paciente con registro de modificaciones trazables en fecha, hora y usuario*
- 3- *Equipos de gases arteriales libres de mantenimiento respaldados por el fabricante*

Acreditación

Se acreditará únicamente mediante la presentación de documentos como folletería, insertos, cartas del fabricante o dueño de la marca donde se acrediten las mejoras tecnológicas solicitadas.

(...)”

Mediante el pliego absolutorio, se aprecia que el participante **DIAGNÓSTICA PERUANA S.A.C.** realizó las siguientes consultas y/u observaciones:

- **Mediante la consulta y/u observación N.º 75**, solicitó modificar las mejoras a las especificaciones técnicas respecto al Ítem 2 – Hemoglobina glicosilada, recomendando el siguiente texto: Alerta de hemoglobina de variantes y programa de control interlaboratorial para controles independientes; argumentando que lo establecido en las bases pertenece a analizadores que cuentan con metodología por Cromatografía líquida, lo que limita la participación de postores, ya que dicha mejora no estuvo considerada en la indagación de mercado; ante lo cual, el Comité de Selección, indicó “ceñirse a las bases”.
- **Mediante la consulta y/u observación N.º 111**, solicitó modificar las mejoras a las especificaciones técnicas respecto al Ítem 3 – Gases arteriales, aceptando equipos libres de mantenimiento respaldado por el fabricante, alegando que en el mercado existen equipos que por su diseño y tecnología son libres de mantenimiento, es decir, no tienen componentes críticos, lo que preserva el desempeño del equipo; ante lo cual, el Comité de Selección, decide acoger la consulta y señala que se considerará como mejora técnica a los equipos de gases arteriales libres de mantenimiento respaldados por el fabricante, asignándole 2 puntos.

En vista de ello, el recurrente cuestionó la absolución de las consultas y/u observaciones materia de análisis, argumentando lo siguiente.

- **Respecto a la consulta y/u observación 75**, (i) el comité de selección no habría motivado su absolución y (ii) solicitan que se suprima el término "**cromatograma**" para no limitar la participación de postores o ampliar dicha mejora, para ello propone el siguiente texto: "*Alerta de hemoglobina de variante en cromatograma o en perfil electroforético (cabe precisar que esta propuesta implica realmente un aspecto*

adicional que enriquece el bien ofertado con relación al estándar mínimo referido en las especificaciones técnicas de las bases.)”

- **Respecto a la consulta y/u observación 111**, solicita que se suprima la mejora incorporada por el comité de selección en la etapa de absolución de consultas y/u observaciones, producto de la solicitud del participante **SIMED PERU S.A.C.**, esto es que los equipos sean libres de mantenimiento respaldado por el fabricante.

En virtud de los aspectos cuestionados, mediante el INFORME TÉCNICO N° 001-COMITÉ DE SELECCIÓN-ESSALUD-2023⁷, la Entidad indicó lo siguiente:

- Respecto a la consulta y/u observación N.º 75:

“Cabe precisar que el estudio de mercado del ítem 2 si se realizó considerando tanto la metodología cromatografía líquida de alta presión como la metodología electroforesis capilar por lo tanto no limita la participación de postores. Ahora bien, los picos inusuales en los cromatogramas pero no en el electroferograma, indican las diferentes especificidades de la HPLC de intercambio iónico y la electroforesis capilar para las variantes de Hb. El método HPLC de intercambio iónico separa la HbA1c según las diferencias de carga; muchas moléculas de hemoglobina variantes llevan cargas diferentes y, por lo tanto, se mueven a velocidades diferentes, lo que produce diferentes tiempos de retención y picos de cromatografía aberrantes detectando estas variantes de Hb. La electroforesis capilar separa las moléculas de Hb según la movilidad electroforética en un campo eléctrico, algunas variantes de Hb como North Manchester o Silver Springs pueden mostrar movilidades electroforéticas similares o idénticas con la HbAO, de modo que no aparecerían picos de estas Hb variantes en los electroferogramas por lo que no serían detectadas.”. [Sic]

- Respecto a la consulta y/u observación N.º 111:

“Se precisa que los analizadores de gases arteriales con sistemas basados en cartuchos libres de mantenimiento son más fáciles de usar sin problemas de procesamiento o mantenimiento ya que incorporan el control de calidad de manera automática reduciendo los tiempos del profesional asistencial dedicados a dicha actividad de mantenimiento, permitiéndoles a su vez dedicar un mayor tiempo a la atención del paciente, mejorar los tiempos de respuesta y la eficiencia de sus actividades.”. [Sic]

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

- El comité de selección tiene la prerrogativa de determinar los factores de evaluación considerando los parámetros previstos en las Bases Estándar, los cuales tienen por objetivo permitirle comparar las ofertas presentadas a fin de obtener la mejor; siendo que, los factores de evaluación no necesariamente deben ser cumplidos por todos los postores, pues ello no se condice con la finalidad de los factores de evaluación.

⁷ Remitida mediante Trámite Documentario N° 2023-25740730-HUARAZ de fecha 22 de noviembre de 2023

- En los artículos 50 y 51 del Reglamento y en las Bases Estándar objeto de la presente convocatoria, se establece que los factores de evaluación elaborados por la Entidad, deben ser objetivos y deben guardar vinculación, razonabilidad y proporcionalidad con el objeto de la contratación; siendo que, dichos factores no pueden calificar con puntaje el cumplimiento del requerimiento técnico mínimo ni los requisitos de calificación.
- En relación a ello, la Opinión N° 144-2016-OSCE/DTN, precisó entre otros aspectos que constituye una mejora todo aquello que agregue un valor adicional al parámetro mínimo establecido en las especificaciones técnicas o términos de referencia, según corresponda, mejorando su calidad o las condiciones de su entrega o prestación, sin generar un costo adicional a la Entidad.

Ahora bien, mediante el informe técnico precedente, la Entidad habría motivado su absolución respecto a la consulta u observación N° 75, precisando que en el estudio de mercado se consideró dos metodologías diferentes, la cromatografía líquida de alta presión (HPLC) y la electroforesis capilar para analizar variantes de hemoglobina (Hb). Se menciona que el método HPLC de intercambio iónico separa la HbA1c según las diferencias de carga, lo cual permite detectar variantes de Hb con diferentes tiempos de retención y picos de cromatografía. Por otro lado, se menciona que la electroforesis capilar separa las moléculas de Hb según su movilidad electroforética en un campo eléctrico y que algunas variantes de Hb pueden mostrar movilidades similares o idénticas a la HbAO, lo que significa que no se detectarían en los electroferogramas.

Asimismo, respecto a la consulta u observación N° 111, ha precisado que los analizadores de gases arteriales con sistemas basados en cartuchos libres de mantenimiento son más fáciles de usar y no requieren tanto procesamiento o mantenimiento. Estos analizadores incorporan automáticamente el control de calidad, lo que reduce el tiempo dedicado por el personal de atención médica a actividades de mantenimiento. Además, indicó que esto permite que el personal pueda dedicar más tiempo a la atención del paciente, mejorar los tiempos de respuesta y aumentar la eficiencia de sus actividades.

En ese sentido, considerando que la pretensión del recurrente se encontraría orientada a que la Entidad absuelva su consulta u observación de forma motivada y que adecue el factor “mejoras a las especificaciones técnicas” tanto del Ítem 2 – Hemoglobina glicosilada como del Ítem 3 - Gases Arteriales y Electrolitos y considerando lo expuesto en los párrafos precedentes; este Organismo Especializado ha decidido **ACOGER PARCIALMENTE** el presente cuestionamiento, por lo que, se implementarán las disposiciones siguientes:

- Se **deberá tener en cuenta**⁸ como ampliación de lo absuelto en las consultas u observaciones N° 75, lo citado en el INFORME TÉCNICO N° 001-COMITÉ DE SELECCIÓN-ESSALUD-2023, siendo esto lo siguiente: *“Cabe precisar que el estudio de mercado del ítem 2 si se realizó considerando tanto la metodología*

⁸ Resulta pertinente precisar que la presente disposición deberá tenerse en cuenta en la etapa correspondiente, no siendo necesario su integración en las Bases.

cromatografía líquida de alta presión como la metodología electroforesis capilar por lo tanto no limita la participación de postores. Ahora bien, los picos inusuales en los cromatogramas pero no en el electroferograma, indican las diferentes especificidades de la HPLC de intercambio iónico y la electroforesis capilar para las variantes de Hb. El método HPLC de intercambio iónico separa la HbA1c según las diferencias de carga; muchas moléculas de hemoglobina variantes llevan cargas diferentes y, por lo tanto, se mueven a velocidades diferentes, lo que produce diferentes tiempos de retención y picos de cromatografía aberrantes detectando estas variantes de Hb. La electroforesis capilar separa las moléculas de Hb según la movilidad electroforética en un campo eléctrico, algunas variantes de Hb como North Manchester o Silver Springs pueden mostrar movilidades electroforéticas similares o idénticas con la HbAO, de modo que no aparecerían picos de estas Hb variantes en los electroferogramas por lo que no serían detectadas.”

- Se **deberá dejar sin efecto** toda disposición del pliego absolutorio, las Bases o informe técnico 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, 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 las supuestas irregularidades en la absolución de consultas y/u observaciones, a pedido de parte, 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 Costos de reproducción y entrega de bases

Al respecto, corresponde señalar que, las Bases Estándar aplicables al objeto del presente procedimiento de selección, establecen lo siguiente:

“COSTO DE REPRODUCCIÓN Y ENTREGA DE BASES

Los participantes registrados tienen el derecho de recabar un ejemplar de las bases, para cuyo efecto deben cancelar [CONSIGNAR EL COSTO DE REPRODUCCIÓN DE LAS BASES] en [CONSIGNAR LA FORMA Y LUGAR PARA REALIZAR EL PAGO Y RECABAR LAS BASES]. ”

De lo expuesto, se aprecia que, la Entidad debe consignar (i) la forma y lugar de realizar el pago y (ii) la forma y lugar donde se recabará las Bases.

Ahora bien, de la revisión del numeral 1.10 del Capítulo II de las Bases integradas, se aprecia que la Entidad habría consignado lo siguiente:

“COSTO DE REPRODUCCIÓN Y ENTREGA DE BASES

Los participantes registrados tienen el derecho de recabar un ejemplar de las bases, para cuyo efecto deben cancelar S/ 10.00 (Diez con 00/100 Soles).

El pago debe realizarse en la oficina de la Unidad de Tesorería de la Red Asistencial de Ancash Av. Circunvalación N° 119 Urbanización Laderas del Norte – Hospital III Chimbote en el horario de 08:00 a 13:00 horas.”

Al respecto, se aprecia que no se ha precisado el lugar (dirección exacta) dónde se recabará las Bases. En ese sentido, **se solicitó** precisar la dirección exacta donde se recabará las Bases, considerando lo previsto en las citadas Bases estándar.

Es así que, con INFORME TÉCNICO N° 001-COMITÉ DE SELECCIÓN-ESSALUD-2023⁹, la Entidad precisó lo siguiente:

“Las bases se recabarán en la oficina División de Adquisiciones de la Red Asistencial Ancash Av. Circunvalación N° 119 Urbanización Laderas del Norte - Hospital III Chimbote en el horario de 08:00 a 13:00 horas.”

En ese sentido, con ocasión de la integración “definitiva” de las Bases, se realizará la siguiente disposición al respecto:

- **Se adecuará** el numeral 1.10. “Costo de reproducción y entrega de bases” del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases, de la siguiente manera:

“1.10 COSTO DE REPRODUCCIÓN Y ENTREGA DE BASES

Los participantes registrados tienen el derecho de recabar un ejemplar de las bases, para cuyo efecto deben cancelar S/ 10.00 (Diez con 00/100 Soles), en la oficina División de Adquisiciones de la Red Asistencial Ancash Av. Circunvalación N° 119 Urbanización Laderas del Norte - Hospital III Chimbote en el horario de 08:00 a 13:00 horas.

El pago debe realizarse en la oficina de la Unidad de Tesorería de la Red Asistencial de Ancash Av. Circunvalación N° 119 Urbanización Laderas del Norte – Hospital III Chimbote en el horario de 08:00 a 13:00 horas.”

Cabe precisar que **se dejará sin efecto** todo extremo del pliego absolutorio y de las Bases que se opongan a las disposiciones precedentes.

3.2 Documentos para la admisión

⁹ Remitida mediante Trámite Documentario N° 2023-25740730-HUARAZ de fecha 22 de noviembre de 2023

Al respecto, corresponde señalar que, las Bases Estándar aplicables al objeto del presente procedimiento de selección, establecen lo siguiente:

“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^[1]] 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.”

[1] 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.

Asimismo, de la revisión del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases, se aprecia lo siguiente:

“Catálogos, insertos, dossiers, manuales, fichas técnicas (original o copia simple), obligatorio para reactivos y equipos.

Que permitan demostrar que los Reactivos Ofertados con sus equipos en cesión de uso cumplen con las EETT solicitadas.

Su presentación y su contenido son evaluables, y concluyentes respecto del cumplimiento de las Especificaciones Técnicas de EsSalud.

Los requisitos mínimos de los reactivos se acreditarán con los insertos y se podrá complementar de ser el caso con catálogos, dossiers. Para acreditar los requisitos técnicos mínimos de los equipos ofertados; se aceptará complementariamente los catálogos, dossier, manuales. Lo indicado en el inserto será de estricto cumplimiento.

Se requieren que los documentos sean emitidos por el fabricante para demostrar sus características.”

De lo expuesto, se advierte que la Entidad habría considerado solicitar, entre otros documentos adicionales al Anexo 3, la presentación de catálogos, insertos, dossiers, manuales, fichas técnicas de los reactivos y equipos; sin embargo, no habría precisado qué características y/o requisitos funcionales deben ser acreditados con estos documentos.

Cabe precisar que, el Tribunal de Contrataciones del Estado mediante Resolución No 2034-2018-TCE-S1, ha señalado que **no es posible acreditar la totalidad de especificaciones técnicas del bien** ofertado con hojas técnicas, catálogos, brochures y

manuales de fabricante, ello atendiendo a que la información requerida por las entidades no es homogénea y obedece a las particularidades de su necesidad.

En ese sentido, **se solicitó** a la Entidad que precise cuáles son las características y/o requisitos funcionales de los reactivos y equipos que se requiere acreditar mediante catálogos, insertos, dossiers, manuales y fichas técnicas.

Es así que, con INFORME TÉCNICO N° 001-COMITÉ DE SELECCIÓN-ESSALUD-2023¹⁰, la Entidad precisó lo siguiente:

“Cabe precisar que, de Catálogos, insertos, dossiers, manuales, fichas técnicas de reactivos y equipos: en la absolución de las consultas y observaciones presentadas referente a este punto, se dio respuestas y se precisó las características y/o requisitos funcionales en las bases integradas tal como se indica a continuación.

Se deberán acreditar mediante la presentación de la documentación indicada las siguientes especificaciones técnicas de:

- **Especificaciones técnicas de reactivos:** *Presentación, estabilidad, tiempo de expiración, metodología y muestra biológica.*
- **Especificaciones técnicas de equipos:** *Tipo, metodología, performance, características y muestras. El resto de especificaciones técnicas se acreditarán mediante declaración jurada (Anexo 3)..”*

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

- **Se adecuará** el literal d) del numeral 2.2.1.1 “*documentos para la admisión de la oferta*” contenido en el Capítulo II de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas.

Cabe precisar que, **deberá dejarse sin efecto** toda disposición de las Bases o del Pliego Absolutorio que se oponga a lo establecido en la presente disposición.

3.3 Documentos para los requisitos de calificación

De la revisión conjunta del numeral 2.2.1.2 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases, se aprecia lo siguiente:

“a.1 Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico

Documento emitido por la ANM o por la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en Artículo 17° del DS.014-2011-SA y su primera disposición complementaria Transitoria; debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o

¹⁰ Remitida mediante Trámite Documentario N° 2023-25740730-HUARAZ de fecha 22 de noviembre de 2023

modificaciones realizadas en el establecimiento Farmacéutico, según corresponda.
Obligatorio para todas las empresas que se presenten en consorcio, salvo el caso de ser empresa extranjera no instalada en el territorio nacional.

a.2 Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)

A nombre del postor, emitido por la ANM o ARM, según corresponda.

Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además, deberá presentar el Certificado BPA de la empresa que presta servicio de almacenamiento, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los almacenes).

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

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

a.3 Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

Emitida por la autoridad competente (DIGEMID)

Referente a las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, a fin de Garantizar que estos sean distribuidos, transportados y Manipulados en condiciones adecuadas según las especificaciones establecidas por el fabricante, a efectos de preservar su calidad, eficiencia y seguridad.”

Asimismo, de la revisión del literal A del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases, se aprecia lo siguiente:

**“A. CAPACIDAD LEGAL
HABILITACIÓN**

Requisitos:

El postor debe contar:

a.1. Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico

Documento emitido por la ANM o por la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en Artículo 17° del DS.014-2011-SA y su primera disposición complementaria Transitoria; debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizadas en el establecimiento Farmacéutico, según corresponda.

Obligatorio para todas las empresas que se presenten en consorcio, salvo el caso de ser empresa extranjera no instalada en el territorio nacional.

a.2 Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)

A nombre del postor, emitido por la ANM o ARM, según corresponda.

Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además, deberá presentar el Certificado BPA de la empresa que presta servicio de almacenamiento, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los almacenes).

Tratándose de un Laboratorio Nacional el Certificado de BPA se encuentra incluido en

la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), en aplicación de la normativa vigente en el territorio peruano.

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

a.3 Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

Emitida por la autoridad competente (DIGEMID)

Referente a las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, a fin de Garantizar que estos sean distribuidos, transportados y Manipulados en condiciones adecuadas según las especificaciones establecidas por el fabricante, a efectos de preservar su calidad, eficiencia y seguridad.”

Al respecto, cabe precisar que, mediante Resolución N° 1622-2018-TCE-S4, Tribunal de Contrataciones del OSCE señaló, entre otros, que los requisitos de calificación sirven para verificar si los postores cuentan con capacidades necesarias para ejecutar el contrato, mientras los documentos para la admisión de la oferta tienen como finalidad acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas.

Así, mediante Opinión N° 186-2016/DTN, ha dispuesto que la habilitación de un postor está relacionada con cierta atribución con la cual debe contar el proveedor para poder llevar a cabo la actividad materia de contratación, a efectos de encontrarse habilitada para la ejecución de un determinado servicio o estar autorizada para la comercialización de ciertos bienes en el mercado.

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

Adicionalmente, en las Bases Estándar objeto de la presente contratación se ha consignado en la sección correspondiente al requisito de calificación “habilitación”, la siguiente nota:

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

Ahora bien, considerando lo expuesto en los párrafos precedentes, corresponde señalar lo siguiente:

- El requisito de habilitación de “autorización sanitaria de funcionamiento de establecimiento farmacéutico”, contendría una excepción de obligatoriedad de dicho requisito para el caso de ser empresa extranjera no instalada en el territorio

nacional; sin embargo, ello no se condice con lo dispuesto en las Bases estándar objeto de la presente convocatoria y la citada Directiva N° 005-2019-OSCE/CD.

- Los requisitos de Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, y el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; no constituyen una atribución relacionada a la habilitación del postor para realizar una determinada actividad, sino estaría relacionada a asegurar la calidad y las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte; por lo que, dicho requisito deberá ser solicitado como documentos para la admisión de la oferta.

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

- Se **adecuará** el numeral 2.2.1.2 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas, lo siguiente:

“a.1 Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico

Documento emitido por la ANM o por la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en Artículo 17° del DS.014-2011-SA y su primera disposición complementaria Transitoria; debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizadas en el establecimiento Farmacéutico, según corresponda.

~~Obligatorio para todas las empresas que se presenten en consorcio, salvo el caso de ser empresa extranjera no instalada en el territorio nacional.~~

~~a.2 Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)~~

~~A nombre del postor, emitido por la ANM o ARM, según corresponda.~~

~~Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además, deberá presentar el Certificado BPA de la empresa que presta servicio de almacenamiento, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los almacenes).~~

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

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

~~a.3 Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios~~

~~Emitida por la autoridad competente (DIGEMID)~~

~~Referente a las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, a fin de Garantizar que estos sean distribuidos, transportados y Manipulados en condiciones adecuadas según las especificaciones establecidas por el fabricante, a efectos de preservar su calidad, eficiencia y seguridad.”~~

- Se **adecuará** del literal A “capacidad legal - habilitación”, consignado en el Capítulo III de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas, lo siguiente:

**“A. CAPACIDAD LEGAL
HABILITACIÓN**

Requisitos:

El postor debe contar:

a.1. Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico

Documento emitido por la ANM o por la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en Artículo 17° del DS.014-2011-SA y su primera disposición complementaria Transitoria; debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizadas en el establecimiento Farmacéutico, según corresponda.

~~*Obligatorio para todas las empresas que se presenten en consorcio, salvo el caso de ser empresa extranjera no instalada en el territorio nacional.*~~

~~*a.2 Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)*~~

~~*A nombre del postor, emitido por la ANM o ARM, según corresponda.*~~

~~*Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además, deberá presentar el Certificado BPA de la empresa que presta servicio de almacenamiento, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los almacenes).*~~

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

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

~~*a.3 Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios*~~

~~*Emitida por la autoridad competente (DIGEMID)*~~

~~*Referente a las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, a fin de Garantizar que estos sean distribuidos, transportados y Manipulados en condiciones adecuadas según las especificaciones establecidas por el fabricante, a efectos de preservar su calidad, eficiencia y seguridad.”*~~

~~*(...)*~~

Acreditación:

Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico.

~~*Copia simple de Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)*~~

~~*Aplica para proveedores registrados como Establecimientos Farmacéuticos.*~~

~~Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.~~

- Se **incluirá** en el numeral 2.2.1.1 “documentos para la admisión de la oferta”, consignado Capítulo II de las Bases integradas definitivas, lo siguiente:

Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)

A nombre del postor, emitido por la ANM o ARM, según corresponda.

Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además, deberá presentar el Certificado BPA de la empresa que presta servicio de almacenamiento, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los almacenes).

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

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

Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

Emitida por la autoridad competente (DIGEMID)

Referente a las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, a fin de Garantizar que estos sean distribuidos, transportados y Manipulados en condiciones adecuadas según las especificaciones establecidas por el fabricante, a efectos de preservar su calidad, eficiencia y seguridad.

3.4 Experiencia del postor

Al respecto, cabe señalar que las Bases estándar objeto de la presente convocatoria disponen que en caso de procedimientos de selección por relación de ítems cuando el valor estimado de algún ítem corresponda al monto de una Adjudicación Simplificada la Entidad debe requerir acreditar una experiencia con un monto de facturación 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, para postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa.

Ahora bien, de la revisión del objeto de la presente convocatoria en las Bases, se aprecia que el valor estimado de los ítems paquete N° 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, y 9, correspondería a una licitación pública; por lo tanto, no debe requerirse acreditar una experiencia con un monto de facturación que no supere 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. Es razón a ello, se adecuará dicho extremo.

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

- Se **adecuará** en el literal B) de los “requisitos de calificación”, contenido en el Capítulo III de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas, lo siguiente:

(...)

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 acuerdo al siguiente cuadro, 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.

Nº	ITEM PAQUETE	MONTO FACTURAD O	BIENES SIMILARES
1	HEMOSTASIA	300,000.00	Reactivos de coagulación
2	HEMOGLOBINA GLICOSILADA	100,000.00	Reactivos para diagnostico o seguimiento de diabetes, reactivos de bioquímica.
3	GASES ARTERIALES Y ELECTROLITOS	90,000.00	Reactivos para trastornos del equilibrio ácido-base y medio interno
4	BACTERIOLOGIA AUTOMATIZADA	100,000.00	Reactivos de microbiología automatizada
5	ACIDOS NUCLEICOS	400,000.00	Reactivos por reacción de cadena de polimerasa (PCR)
6	MARCADORES CARDIACOS	200,000.00	Reactivos de inmunología
7	HEMOCULTIVOS	80,000.00	Reactivos de microbiología en general
8	URIANALISIS	10,000.00	Reactivos pro impedancia eléct citometría de flujo, Reactivos de Bioquímica
9	ELECTROFORESIS	30,000.00	Reactivos de inmunquímica
10	CITOMETRÍA DE FLUJO	50,000.00	Reactivos pro impedancia electrica ó citometría de flujo
11	INMUNOENSAYOS ESPECIALES	30,000.00	Reactivos de inmunquímica

3.5 Duplicidad de requisitos de calificación

De la revisión de los “requisitos de calificación” del numeral 3.1 del Capítulo III de la

Sección Específica de las Bases integradas, se advierte que se ha consignado, los requisitos de calificación, consignados en el numeral 3.2 “requisitos de calificación” del mismo capítulo. Por lo tanto, a fin de evitar confusión en los proveedores, y considerando que en el numeral 3.2 “requisitos de calificación” contendría la información según los lineamientos de las Bases Estándar objeto de la presente convocatoria, se implementarán las disposiciones siguientes:

- **Se suprimirán** los “requisitos de calificación” del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas.

Cabe precisar que, **se deberá dejar sin efecto** toda disposición del pliego absolutorio y las Bases que se opongan a las presentes disposiciones.

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 Definitiva 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, 18 de noviembre de 2023

Códigos: 6.1,12.6 y 14.5