

PRONUNCIAMIENTO N° 416-2024/OSCE-DGR

Entidad : Hospital Cayetano Heredia

Referencia : Licitación Pública N° 1-2024-HNCH-1, convocada para la “Adquisición anual de bolsas colectoras de sangre cuádruples x 450 ml con equipo de fraccionamiento automatizado en cesión de uso para el Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica del Hospital Cayetano Heredia”.

1. ANTECEDENTES

Mediante el formulario de solicitud de emisión de pronunciamiento recibido el 10¹ de julio de 2024 y subsanado el 22² de julio y 7³ de agosto 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 **ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C.**, en cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 21 de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, en adelante la “Ley”, y el artículo 72 de su Reglamento, aprobado por el Decreto Supremo N° 344-2018-EF, en adelante el “Reglamento”.

Ahora bien, cabe indicar que en la emisión del presente pronunciamiento se empleó la información complementaria remitida por la Entidad, con fecha 7 de agosto de 2024, mediante la Mesa de Partes de este Organismo Técnico Especializado, lo cual tiene carácter de declaración jurada.

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

- **Cuestionamiento único** : Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 19 referida a los “**documentos técnicos emitidos por el fabricante o dueño de marca**”.

¹ Mediante EXPEDIENTE : 2024-0090830

² Mediante EXPEDIENTE : 2024-0097365

³ Mediante EXPEDIENTE : 2024-0103340

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

2. CUESTIONAMIENTO

Cuestionamiento único

Respecto a los “documentos técnicos emitidos por el fabricante o dueño de marca”

El participante **ROCHEM BIOCARE DEL PERU S.A.C.** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 19, señalando que el Comité de Selección no respondió si aceptará documentación técnica derivada de filiales y/o sucursales y/o subsidiarias y/o sede nacional y/o oficina nacional, siempre que cuenten con autorización del fabricante.

En consecuencia, solicita **considerar** que las especificaciones técnicas deben ser acreditados por documentos emitidos por el fabricante y/o dueño de la marca, así como por las filiales o subsidiarias siempre que se encuentren autorizadas para emitir los mencionados documentos técnicos, esto con la finalidad de promover una mayor concurrencia de postores y evitar formalidades innecesarias.

Pronunciamiento

Sobre el particular, debemos iniciar señalando que en el numeral 2.2.1.1 -Documentos para la admisión de la oferta- del 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

(...)

k) La folletería y/o manuales y/o catálogos y/o ficha técnica y/o inserto y/o cartas aclaratorias u otros documentos técnicos emitidos por el fabricante o dueño de marca (en idioma español o con traducción emitida por traductor público) (original o copia simple), servirá para acreditar las siguientes especificaciones técnicas:

BOLSA COLECTORA: Presentación, características, performance y uso.

EQUIPO FRACCIONADOR AUTOMÁTICO: Tipo, metodología, performance, características y muestra.

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

Es así que, mediante la consulta y/u observación N° 19 se solicitó **ampliar** el literal k) obrante en el numeral 2.2.1.1 -Admisión de la oferta- del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases, respecto a que “*la presentación de manuales y/o catálogos y/o ficha técnica y/o inserto y/o cartas aclaratorias u otros documentos técnicos sean emitidas por el fabricante o dueño de marca y/o filial y/o sucursal y/o subsidiaria y/o sede nacional y/o oficina nacional (...)*”.

Ante lo cual, el Comité de Selección decidió no acoger lo solicitado, indicando que lo señalado en el literal k) obrante en el numeral 2.2.1.1 -Admisión de la oferta- del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases, es claro, específico, básico y multiopcional.

Por ello, ante el cuestionamiento del recurrente, la Entidad emitió el Informe Técnico N° 001-DPCAP-BS-HNCH-2024 de fecha 22 de julio de 2024, donde señaló que requiere la presentación de documentación emitida por el fabricante o dueño de la marca, ya que ello garantiza el cumplimiento de las especificaciones en cuestión. Asimismo, mediante Informe Técnico N° 02-DPCAP-BS-HNCH-2024 de fecha 5 de agosto de 2024, la Entidad ratificó lo señalado en el informe precedente.

De lo expuesto, se desprende que la Entidad en atención a su facultad de determinar los documentos de admisión de las ofertas, ha determinado la presentación de la documentación emitida por el fabricante o dueño de la marca, ya que ello garantiza el cumplimiento de las especificaciones.

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

Sin perjuicio de lo anterior, corresponde señalar que la Entidad deberá tener en evaluar, en la etapa de presentación de ofertas, si la documentación presentada por los postores califica como documentación emitida por el fabricante o dueño de la marca, por ejemplo, conforme se ha indicado en sendas Opiniones, la sociedad matriz y la sucursal constituyen la misma persona jurídica.

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

Sin perjuicio de lo expuesto y en atención al Principio de Transparencia, cabe señalar que literal d) -Características técnicas del fraccionador automático de componentes sanguíneos para separación de unidades de sangre total y varios hemocomponentes- del numeral 5 -Características y condiciones de los bienes a contratar- del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases, se aprecia lo siguiente:

REQUISITOS DE FUNCIONABILIDAD PARA LA SEPARACION DE UNIDADES DE SANGRE TOTAL Y VARIOS HEMOCOMPONENTES (EQUIPOS ADICIONALES EN CESIÓN DE USO)

Todos los equipos descritos a continuación deberán tener fecha de fabricación menor a 48 meses. Se debe acreditar con copia simple de folletería y/o manuales y/o catálogo y/o ficha técnica y/o inserto y/o cartas aclaratorias u otros documentos técnicos emitidos por el fabricante o dueño de marca (en español o con traducción emitida por traductor público) los equipos adicionales en cesión de uso:

En dicha sección la Entidad está precisando que la fecha de antigüedad deberá acreditarse con documentación técnicas, sin precisar la oportunidad de su presentación, por lo cual, a efectos de evitar confusión por parte de los potenciales postores respecto a la mencionada acreditación, se **suprimirá** el texto “(...) *Se debe acreditar con copia simple de folletería y/o manuales y/o catálogos y/o ficha técnica y/o inserto y/o cartas aclaratorias y otros documentos técnicos emitidos por el fabricante o dueño de la marca (en español o con traducción emitida por traductor público) (...)*”. En atención a lo señalado, la antigüedad de los equipos se acreditará en la oferta mediante la presentación del Anexo N° 3 - declaración jurada de cumplimiento de especificaciones técnicas, sin perjuicio de se requiera para la entrega la “copia simple de folletería y/o manuales y/o catálogos y/o ficha técnica y/o inserto y/o cartas aclaratorias y otros documentos técnicos emitidos por el fabricante o dueño de la marca” que permitan acreditar la antigüedad.

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

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 Costo de reproducción y entrega de bases

De la revisión del numeral 1.10 -Costo de reproducción y entrega de bases- del Capítulo I de la Sección Específica de las Bases Integradas no definitivas, se aprecia lo siguiente:

“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 el monto de S/ 15.00 (Quince con 00/100 soles) por concepto de costo de reproducción por copias (código N° 7A01005), en la Caja de

Emergencia de la Entidad, debiendo recabar el ejemplar en la Oficina de Logística del Hospital Cayetano Heredia (Sótano del Hospital)”.

Al respecto, las Bases Estándar aplicables al objeto de la presente contratación, señalan que, la Entidad deberá consignar el costo de reproducción, así como la forma y lugar para realizar el pago y recabar las bases; no obstante, la Entidad no habría precisado el lugar (dirección exacta) donde se recabará las bases.

Es así que, la Entidad mediante el Informe N° 001-CS LP 01-HNCH-2024, señaló que: “*Los participantes registrados tienen el derecho de recabar un ejemplar de las bases, para cuyo efecto deben cancelar el monto de S/ 15.00 (...) en la Oficina de Logística del Hospital Cayetano heredia (Sótano del Hospital) situado en Av. Honorio Delgado N° 262 - San Martín de Porres, en el horario de lunes a viernes de 08:00 a 16:00 horas*”.

Por lo tanto, se **adecuará** el numeral 1.10. del Capítulo I de la Sección Específica de de las Bases Integradas Definitivas, conforme a lo siguiente:

“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 el monto de S/ 15.00 (Quince con 00/100 soles) por concepto de costo de reproducción por copias (código N° 7A01005), en la Caja de Emergencia de la Entidad, debiendo recabar el ejemplar en la Oficina de Logística del Hospital Cayetano Heredia (Sótano del Hospital) situado en Av. Honorio Delgado N° 262 - San Martín de Porres, en el horario de lunes a viernes de 08:00 a 16:00 horas”.

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

3.2 Forma de pago

Al respecto de la revisión del numeral 2.5 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Integradas no definitivas, se establece lo siguiente:

2.5 FORMA DE PAGO

*La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en **pagos parciales**, conforme a lo detallado en las especificaciones técnicas.*

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

- *Recepción del Almacén General del Hospital Nacional Cayetano Heredia.*
- *Comprobante de pago.*
- *Copia de la Orden de Compra.*
- *Guía de Remisión (Original y copia).*

Dicha documentación se debe presentar en la Unidad de Tesorería de la Oficina de Economía del Hospital Nacional Cayetano Heredia, sito en Av. Honorio Delgado N° 262 – San Martín de Porres, en el horario de lunes a viernes de 08:00 a 16:00 horas.

Al respecto, las Bases Estándar aplicables al objeto de la presente contratación, señala que, al tratarse de pagos periódicos, se debería consignar el detalle de dichos pagos.

Asimismo, se debe consignar la denominación del “área responsable de otorgar la conformidad mediante informe”.

Es así que, la Entidad mediante Informe Técnico N° 02-DPCAP-BS-HNCH-2024 de fecha 5 de agosto de 2024, señaló lo siguiente:

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en 12 pagos periódico.

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

- Recepción del Almacén General del Hospital Nacional Cayetano Heredia.
- Informe del funcionario responsable del Departamento de Patología Clínica Y Anatomía Patológica, emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- Comprobante de pago. - Copia de la Orden de Compra. - Guía de Remisión (Original y copia).

Por lo tanto, se **adecuará** el numeral 2.5. del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, conforme a lo siguiente:

2.5 FORMA DE PAGO

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en pagos parciales (12 pagos periódicos),

conforme a lo detallado en las especificaciones técnicas.

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

- *Recepción del Almacén General del Hospital Nacional Cayetano Heredia.*
- *Informe del funcionario responsable del Departamento de Patología Clínica y Anatomía Patológica, emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.*
- *Comprobante de pago.*
- *Copia de la Orden de Compra.*
- *Guía de Remisión (Original y copia).*

Dicha documentación se debe presentar en la Unidad de Tesorería de la Oficina de Economía del Hospital Nacional Cayetano Heredia, sito en Av. Honorio Delgado N° 262 – San Martín de Porres, en el horario de lunes a viernes de 08:00 a 16:00 horas.

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

3.3 Otras penalidades

De la revisión del numeral 15 -otras penalidades- del Capítulo III, de la Sección Específica de las Bases Integradas no definitivas, se aprecia lo siguiente:

15. OTRAS PENALIDADES

Ítem	Descripción de la penalidad	Procedimiento	Monto de la penalidad
1	No brindar el mantenimiento preventivo al equipo en cesión de uso en la fecha prevista en el programa de mantenimiento del contratista.	Luego de 24hr de no cumplimiento según cronograma de mantenimiento presentado por el proveedor se aplicara por cada día de atraso la penalidad.	0.25 UIT
2	No sustituir en forma inmediata (menos de 24 horas) el equipo en Cesión de uso, esto al presentarse fallas en la operatividad de dicho equipo	En un plazo de 24hrs luego de haberlo solicitado, se aplicará por cada día que tarde en sustituir el equipo. Notificando al OEC	0.25 UIT
3	No cumplir con la entrega de los insumos necesarios para obtener las PRUEBAS TOTALES, necesarias (ACCESORIOS: material de reporte, consumibles, material de calibración, material de control)	Luego de haberlo solicitado , en un plazo de 24hrs, por cada caso individual, se aplicara la penalidad, se notificara al OEC	0.25 UIT
4	No cumplir con efectuar el canje o la reposición de los bienes dentro del plazo establecido en la Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios ocultos.	Luego de haberlo solicitado , en un plazo de 24hrs, por cada día de atraso, se aplicara la penalidad, se notificara al OEC	0.25 UIT

Al respecto, las Bases Estándar aplicables al objeto de la presente contratación, señalan que se debe incluir un listado detallado de los supuestos de aplicación de penalidad, la forma de cálculo de la penalidad para cada supuesto y el procedimiento mediante el cual se verifica el supuesto a penalizar; sin embargo, se observa que el procedimiento de los 4 ítems señalados en el presente cuadro, únicamente serían una continuación a la descripción de la penalidad, por lo que se debería establecer dichos procedimientos de verificación.

Es así que, la Entidad mediante Informe Técnico N° 02-DPCAP-BS-HNCH-2024 de fecha 5 de agosto de 2024, señaló lo siguiente:

item	Descripción de la penalidad	Procedimiento	Monto de la penalidad	Procedimiento de verificación
1	No brindar el mantenimiento preventivo al equipo en cesión de uso en la fecha prevista en el programa del mantenimiento del contratista	Luego de 24hr de no cumplimiento presentado por el proveedor se aplicara por cada día de atraso la penalidad	0.25 UIT	Informe de área usuaria
2	No sustituir en forma inmediata (menos de 24 horas) el equipo en Cesión de uso, esto al presentarse fallas en la operatividad de dicho equipo	En un plazo de 24hrs luego de haberlo solicitado, se aplicará por cada día que tarde en sustituir el equipo. Notificando al OEC	0.25 UIT	Informe de área usuaria
3	No cumplir con la entrega de los Insumos necesarios para obtener las PRUEBAS TOTALES, necesarias (ACCESORIOS material de reporte, consumibles, material de calibración, material de control)	Luego de haberlo solicitado, en un plazo de 24hrs, por cada caso individual, se aplicara la penalidad, se notificara al OEC	0.25 UIT	Informe de área usuaria
4	No cumplir con efectuar el canje o la reposición de los bienes dentro del plazo establecido en la Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios ocultos.	Luego de haberlo solicitado, en un plazo de 24hrs, por cada día de atraso, se aplicara la penalidad, se notificara al OEC	0.25 UIT	Informe de área usuaria

Por lo tanto, se **adecuará** el numeral 15 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, conforme lo establece el Informe Técnico N°02-DPCAP-BS-HNCH-2024

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

3.4 Integración de las Bases

De la revisión de las Bases Integradas no definitivas se observa que no se integró la totalidad de las modificaciones señaladas como resultado de la absolución de las consultas y/u observaciones del pliego, conforme a lo siguiente:

- Consulta y/u observación N° 2

Se **adecuará** el literal a) del numeral 6.1 -Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del Capítulo III de las Bases Integradas Definitivas, conforme a la absolución de la consulta efectuada.

- Consulta y/u observación N° 9

Se **adecuará** la Cláusula quinta: del plazo de la ejecución de la prestación del Capítulo V de las Bases Integradas Definitivas, conforme a la absolución de la consulta efectuada.

- **Consulta y/u observación N° 11**

Se **adecuará** el literal a) del numeral 6.1 -Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del Capítulo III de las Bases Integradas Definitivas, conforme a la absolución de la consulta efectuada.

- **Consulta y/u observación N° 12**

Se **suprimirá** el literal k) del numeral 6.2 -del postor- del Capítulo III de las Bases Integradas Definitivas, conforme a la absolución de la consulta efectuada.

3.5 Declaración jurada

De la revisión de los literales l) y n) del numeral 2.2.1.1 -Admisión de ofertas- del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases, se aprecia lo siguiente:

- | | |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| l) | Carta de Compromiso de Canje y/o reposición por Defectos o Vicios Ocultos. (Anexo D) |
| m) | Hoja de Presentación de los equipos cedidos en cesión de uso. (Anexo E) |
| n) | Declaración Jurada mediante la cual se deja constancia de deslinde de responsabilidad al Hospital Nacional Cayetano Heredia ante cualquier hecho fortuito que ocurra al personal durante la ejecución del objeto de la contratación, siendo esta responsabilidad asumida por el postor. (Anexo F) |

Al respecto, cabe señalar que los lineamientos de las Bases Estándar aplicables a la presente contratación han previsto que no se requiere declaraciones juradas adicionales al Anexo N° 3 - declaración jurada de cumplimiento de especificaciones técnicas que se encuentran abordados dentro del mencionado anexo o que no aporte aspectos adicionales para la acreditación en la admisión de ofertas. Por lo tanto, respecto a la “carta de compromiso de canje y reposición por defectos o vicios ocultos” es preciso señalar que la presentación no está ligada a la acreditación de ninguna características técnicas y/o funcionales de los bienes materia de la contratación sino más bien de un compromiso por parte del contratista con la Entidad que procederá en un tiempo determinado a cambiar los bienes afectados, siendo que dicho documento corresponde ser presentado por el ganador de la buena pro y, por ende, la oportunidad de su presentación es para el perfeccionamiento del contrato.

Adicionalmente, en la lista de documentos para firma de contrato la Entidad ha considerado lo siguiente:

plazo mediante medios electrónicos de comunicación ⁷ (Anexo N° 11).

i) Detalle de los precios unitarios del precio ofertado⁸.

j) Carta de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos (Anexo B).

k) ~~Declaración jurada mediante la cual se deja constancia de deslinde de responsabilidades al Hospital Nacional Cayetano Heredia ante cualquier hecho fortuito que ocurra al personal durante la ejecución del objeto de la contratación, siendo esta responsabilidad asumida por el postor (Anexo B).~~

Por su parte, respecto a la “declaración jurada de deslinde de responsabilidades”, se advierte que su requerimiento implica la exigencia de una declaración jurada que no aportan ningún aspecto adicional para la acreditación de las características técnicas y/o funcionales de los bienes materia de la contratación, por lo cual, se **suprimirá** los mencionados documentos de la admisión de la oferta, y se **incluirá** la “declaración jurada de deslinde de responsabilidades” para el perfeccionamiento del contrato.

Adicionalmente, cabe indicar que la lista de Anexos que forman parte del requerimiento obrantes en el Capítulo III de la Sección Específica de las Bases, se aprecia lo siguiente:

Anexo A: Cuadro de Entregas de BOLSA DE SANGRE COLECTORA CUADRUPLÉ X 450 ML CON EQUIPAMIENTO EN CESIÓN DE USO

✓ Anexo B: Carta de Compromiso de Canje y/o Reposición por Vencimiento

✓ Anexo C: Formato de Presentación del Producto y Vigencia Mínima

✓ Anexo D: Carta de Compromiso de Canje y/o Reposición por Defectos o Vicios ocultos.

✓ Anexo E: Hoja de Presentación de los Equipos en cesión de Uso

✓ Anexo F: Declaración Jurada, mediante la cual se deja constancia el deslinde de Responsabilidades por parte de LA ENTIDAD, ante cualquier hecho fortuito que ocurra al personal durante la ejecución del objeto de la contratación, siendo esta responsabilidad asumidas por el postor.

✓ ~~Anexo G: Declaración de Empresa en la cual el postor efectuará las actividades objeto del presente proceso de selección, con personal que no tiene COVID-19.~~

Ante lo cual, existe dos (2) aspectos que deben ser observados, primero que la “carta de compromiso de canje y reposición por defectos o vicios ocultos” corresponde al Anexo D y no Anexo B como refiere la lista de documentos para la firma de contrato, y segundo que el Anexo B, el cual comprende otra carta de compromiso para canje pero ante vencimientos no tiene definida su presentación. Entonces, corresponde **modificar** el literal del Anexo de la “carta de compromiso de canje y reposición por defectos o vicios ocultos” conforme a la lista de anexos, y se **incluirá** el Anexo B - “Carta de compromiso de canje y/o reposición por vencimiento” en la lista de documentos para firma de contrato.

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

3.6 Consorcio

De la revisión de la admisión de ofertas y requisitos de calificación se advierte lo

siguiente:

“(…)

h) **Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA), según corresponda.**

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

Toda empresa deberá contar con Buenas Prácticas de Almacenamiento. Por lo tanto, el postor está obligado a presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, indistintamente oferte los reactivos e insumos de laboratorio con o sin Registro Sanitario.

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

Asimismo, cuando se presentan en consorcio, están obligados a presentar dicho documento, todas las empresas consorciadas, salvo que se trate de una empresa extranjera no instalada en el territorio nacional.

Tratándose de un Laboratorio Nacional, el Certificado de BPA se encuentra incluido en el Certificado 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 materiales, reactivos e insumos de laboratorio nacionales e importados.

(…)

3.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

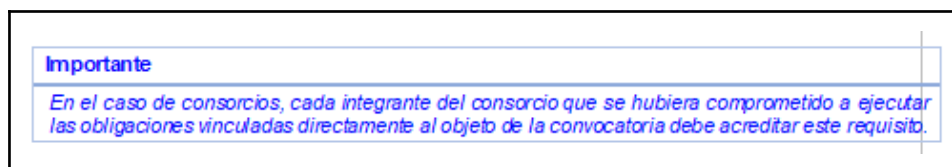
A.	CAPACIDAD LEGAL
	HABILITACIÓN
	<u>Requisitos:</u> Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento de establecimiento
	Importante <i>De conformidad con la Opinión N° 186-2016/DTN, la habilitación de un postor, está relacionada con cierta atribución con la cual debe contar el proveedor para poder llevar a cabo la actividad materia de contratación, este es el caso de las actividades reguladas por normas en las cuales se establecen determinados requisitos que las empresas deben cumplir a efectos de estar habilitadas para la ejecución de determinado servicio o estar autorizadas para la comercialización de ciertos bienes en el mercado.</i>
	<u>Acreditación:</u> Copia Simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de establecimiento
	Documento emitido por la ANM o por la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17 del DS 014-2011-SA y su primera disposición Complementaria Transitoria, debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizados en el Establecimiento Farmacéutico según corresponda.
	Quando se presenten en consorcio, están obligadas a presentar dicho documento todas las empresas consorciadas, salvo que se trate de una empresa extranjera no instalada en el territorio nacional o de una empresa nacional que no esté reconocida como establecimiento farmacéutico.

(…)”.

Al respecto, cabe señalar que, 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.

Así, 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 tal sentido, se **suprimirá** del requisito de calificación “habilitación” el texto: *"cuando se presenten en consorcio, están obligadas a presentar dicho documento todas las empresas consorciadas, salvo que se trate de una empresa extranjera no instalada en el territorio nacional o de una empresa nacional que no este reconocida como establecimiento farmacéutico"*. Asimismo, respecto al literal h) del numeral 2.2.1.1 de la “admisión de ofertas” se **suprimirá** el texto: *"Asimismo, cuando se presenten en consorcio, están obligados a presentar dicho documento todas las empresas consorciadas, salvo que se trate de una empresa extranjera no instalada en el territorio nacional"*.

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

3.7 Causales de resolución contractual

De la revisión del numeral 16 -causales adicionales de resolución de contrato- del requerimiento del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases, se aprecia lo siguiente:

16	CAUSALES ADICIONALES DE RESOLUCION DE CONTRATO
Además de las establecidas en la normatividad de contrataciones del Estado, será causal de resolución de contrato cualquiera de las siguientes situaciones que se produzca durante la ejecución de éste:	
a) La cancelación o no renovación de los certificados de las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Almacenamiento, o Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, según corresponda.	
b) La cancelación del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.	
c) Mantener la suspensión del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del dispositivo médico, por un periodo mayor a dos (02) meses.	
d) La suspensión o cancelación del Registro Sanitario por medida de seguridad.	
e) Cierre temporal o definitivo del Laboratorio o Droguería por medida de seguridad.	
f) No haber solicitado su certificación en BPDT, de acuerdo a lo establecido por la ANM o ARM, según corresponda.	

Las causales de resolución del contrato se encuentran establecidas expresamente en la normativa de contratación pública; en tal sentido, **no** corresponde establecer supuestos adicionales. Por lo que con ocasión de la integración definitiva de las

Bases, se **suprimirá** la lista de supuestos de resolución de contrato consignada en el numeral 16 del requerimiento del Capítulo III 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 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 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, 12 de agosto de 2024

Código: 6.1