

## **PRONUNCIAMIENTO N° 180-2023/OSCE-DGR**

Entidad: Hospital Cayetano Heredia

Referencia: Licitación Pública N° 1-2023-HNCH-1, convocada para la “Adquisición de material médico para el Departamento de Farmacia del Hospital Nacional Cayetano Heredia por un periodo de doce (12) meses”

---

### **1. ANTECEDENTES**

Mediante el Formulario de Solicitud de Emisión de Pronunciamiento, recibido el 14 de abril de 2023<sup>1</sup> y subsanado el 25<sup>2</sup> de abril y el 4<sup>3</sup> de mayo 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 y Bases integradas presentada por el participante **DROCSA E.I.R.L.**, en cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 21 de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, en adelante la “Ley de Contrataciones”, y el artículo 72 de su Reglamento, aprobado por el Decreto Supremo N° 344-2018-EF y sus modificaciones, en adelante el “Reglamento”.

Cabe indicar que en la emisión del presente pronunciamiento se empleó la información remitida por la Entidad mediante la Mesa de Partes de este Organismo Técnico Especializado, las cuales tienen 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<sup>4</sup>; y, los temas materia de cuestionamientos del mencionado participante, conforme el siguiente detalle:

**Cuestionamiento Único: Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 30, referida a la “Prueba de repelencia a líquidos y fluidos”**

---

<sup>1</sup> Mediante Trámite Documentario N° 2023-24039454-LIMA.

<sup>2</sup> Mediante Trámite Documentario N° 2023-24067597-LIMA.

<sup>3</sup> Mediante Trámite Documentario N° 2023-24252713-LIMA. (Fecha en la cual la Entidad remitió la documentación completa, conforme a la Directiva N° 009-2019-OSCE/CS “Emisión de Pronunciamiento” y el Aviso de “Consideraciones para la atención de las solicitudes de elevación de cuestionamiento”, publicado en el SEACE, el 10 de julio de 2020).

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

## 2. CUESTIONAMIENTOS

### **Cuestionamiento Único:    **Respecto a la “Prueba de repelencia a líquidos y fluidos”****

El participante DROCSA E.I.R.L., cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 30, señalando en su solicitud de elevación de cuestionamientos lo siguiente:

*“(…) Cuestionamos la presente absolución, en el extremo que, **la absolución ha sido imprecisa y/o incongruente por cuanto se indica que se precisará que sea “Repelente a líquidos, tales como el agua y fluidos, tales como la sangre”; sin embargo se señala que se realizará pruebas con un chorro de agua.***

*Precisar que, por el uso que se dará al material solicitado, está expuesto a agua, alcohol, agua oxigenada, sangre, secreciones, etc, por lo que **el método precisado es incongruente.***

***Tampoco se ha precisado si estas pruebas estarán a cargo del Comité o de personal del área usuaria y que se emitirá un informe con los resultados, de acuerdo a la metodología desarrollada.***

*De acuerdo al Pronunciamiento N° 527-2013-DSU, “(…) la finalidad de solicitar una muestra es comprobar que los bienes requeridos cumplan con las características y especificaciones técnicas exigidas en las Bases, dicho requerimiento será razonable siempre y cuando se consideren criterios objetivos para su evaluación.” Asimismo, se precisa: “(…) con ocasión de las Bases integradas deberá precisarse: i) qué aspectos serán verificados, ii) la metodología que se emplea para verificar tales características, debiendo tenerse en cuenta que dicha metodología debe ser objetiva”*

*Este pronunciamiento, se condice con el Pronunciamiento N° 074-2020/OSCE-DGR.*

*Por lo que, cuestionamos la presente absolución, en el extremo que, **la absolución ha sido imprecisa y no se motivado adecuadamente, quedando dudas respecto a las características técnicas del bien, situación que podría dar lugar a una errónea formulación de la oferta, una indebida evaluación de las muestras y controversias en la ejecución contractual (…)**. Sic (El subrayado y resaltado es agregado).*

### **Pronunciamiento**

De la revisión del literal n) consignado 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 que la Entidad consignó lo siguiente:

### **“2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta**

(...)

#### **n) Presentación de Muestra**

##### ***De presentación obligatoria***

*El objetivo técnico de presentar la muestra como parte integral de la propuesta técnica, es corroborar por parte del Comité de Selección o quién haga sus veces, la información consignada en los documentos técnicos presentados por los postores, constituyendo así un único complemento tangible que permite la verificación de la información relacionada al Material médico.*

##### **Aspectos de las características y/o requisitos funcionales que serán verificados mediante la presentación de la muestra.**

*Se verificará características físicas del producto (aspecto, color, forma, medidas, diseño, entre otras características en la ficha técnica de la Entidad) y sus envase (contenido, rotulado)*

*Consideraciones:*

- *Los rotulados mediatos, inmediatos e insertos deben corresponder al Material Médico ofertado de acuerdo a lo autorizado en el Registro Sanitario, con impresiones de carácter indeleble, fácilmente legible y visible, resistencia a la manipulación.*
- *Los rótulos mediatos e inmediatos deben estar de acuerdo a lo establecido en los artículos 137 y 138 del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes, y conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario.*
- *Los envases mediatos o inmediatos deben conservar el material médico sin deteriorarlo o causar efectos perjudiciales sobre el contenido, de acuerdo con lo establecido en el artículo 141° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes.*
- *Es obligatoria la presentación de información relacionada con el manual de instrucciones de uso o inserto de los materiales médicos clase III y IV (artículos 126 y 127 del DS N° 016-2011-SA y su modificatoria vigente.*
- *En caso de ser Material Médico Estéril, el rotulado deberá señalar el método de esterilización.*

*Para el caso de productos sin Registro Sanitario, el rotulado de sus envases deberá contener como mínimo la siguiente información:*

- a. *Nombre o denominación del Producto.*
- b. *País de Fabricación.*
- c. *Fecha de fabricación.*
- d. *En caso de que el producto, contenga algún insumo o materia prima que represente algún riesgo para el consumidor o usuario, debe ser declarado.*
- e. *Nombre y domicilio legal del fabricante y/o importador o distribuidor responsable, según corresponda.*
- f. *Registro Único de Contribuyente (RUC)*

### ***Metodología que se utilizará para la evaluación de muestras***

*La metodología a emplear para la evaluación de muestras considera dos aspectos importantes: Evaluación de Trazabilidad documentaria en contraste con la muestra y la evaluación mediante inspección organoléptica de la muestra.*

- *La evaluación de la trazabilidad documentaria con la muestra, consiste en verificar que la información que se declara en los documentos (Certificado de Análisis, Ficha Técnica, Registro Sanitario, Hoja de Resumen de presentación del material), tenga congruencia con la información que obra en el rotulado, forma de presentación, envase y contenido de la muestra.*
- ***La evaluación organoléptica*** *de características físicas (forma de presentación, contenido de envases, componentes, medidas, color, forma, aspecto, contenido u otro aspecto físico indicados en la Ficha Técnica de la Entidad y será contrastada con los documentos técnicos presentados para acreditar el cumplimiento de características técnicas.*

### ***Mecanismo o pruebas a los que serán sometidas las muestras para determinar el cumplimiento de las características y/o requisitos funcionales que la Entidad ha considerado pertinente verificar***

*Los mecanismos por los cuales se puede verificar en esta etapa del procedimiento, se limitan a **pruebas físicas**, las mismas que serán realizadas mediante inspección organoléptica en conformidad con lo declarado por el postor en la ficha técnica (Formato N° 7 - EE.TT) (...)" Sic (El subrayado y resaltado es agregado).*

Adicionalmente, de la revisión del Formato N° 3 “Características o fichas técnicas” consignado en el Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia que en los Ítems 1 (Mandil descartable no esteril talla "M") y 2 (Mandil descartable no esteril talla "L"), se requiere que los productos cuenten con la siguiente característica:

ITEM N° 1	
Ítem	Característica Técnicas
MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA "M"	(...) CARACTERÍSTICAS: (...) * Repelente a líquidos y fluidos. (...)
ITEM N° 2	
Ítem	Característica Técnicas
MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA "L"	(...) CARACTERÍSTICAS: (...) * Repelente a líquidos y fluidos. (...)

Mediante la consulta u observación N° 30, el participante DROCSA E.I.R.L., solicitó lo siguiente:

Consulta u observación N° 30	Análisis respecto de la consulta u observación:
<p><i>"(...) ITEM 1: MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M</i></p> <p><i>ITEM 2: MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA L</i></p> <p><i>Consulta.</i></p> <p><i>En el párrafo referido a características técnicas se solicita lo siguiente (Repelente a líquidos y fluidos). Se solicita al comité de selección se sirva aclarar <u>a qué tipos de líquidos y fluidos hace referencia y que tipo de pruebas serán sometidas las muestras para corroborar que se cumplan esta característica solicitada (...)</u>". Sic</i></p>	<p><i>"Análisis respecto de la consulta u observación:</i></p> <p><i>De acuerdo al análisis, se determina, ACOGER la consulta y se aclara que, se añadirá a la característica: "Repelente a líquidos y fluidos", lo siguiente:</i></p> <p><i><b><u>"Repelente a líquidos, tales como el agua y fluidos, tales como la sangre";</u></b> característica que se verificará con la presentación del protocolo de análisis, certificado de análisis o ficha técnica; que indique el cumplimiento de la característica de repelencia, para el agua y sangre.</i></p> <p><i>Adicionalmente, <u>se someterá a una prueba física, para corroborar la</u></i></p>

	<p><u>repelencia a líquidos, al agua</u>, de la siguiente manera:</p> <p><i>Prueba repelente a líquidos:</i></p> <p><i>Se tomará en cuenta como objeto de prueba al agua; se colocará el mandil de manera horizontal y se vertirá un chorro pequeño de agua sobre una parte del mandil, en el cual el agua no deberá traspasar el material del mandil; corroborando así la característica de repelencia a líquidos.</i></p> <p><i>Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:</i></p> <p><i>"ITEM N° 01 MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M</i>  <i>ITEM N° 02 MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA L</i></p> <p><i>CARACTERÍSTICAS:</i>  <i>Repelente a líquidos, tales como el agua y fluidos, tales como la sangre (...). Sic</i></p>
--	---

(El subrayado y resaltado es nuestro)

En atención al pliego absolutorio, la Entidad modificó el Formato N° 3 “Características o fichas técnicas” consignado en el Capítulo III de la Sección Específica de las Bases, de la siguiente manera:

ITEM N° 1	
Ítem	Característica Técnicas
MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA "M"	“(...) CARACTERÍSTICAS: (...) * Repelente a líquidos tales como agua y fluidos como la sangre y otro tipo de fluidos corporales. (Consulta N° 15 y 16 - CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.), (Consulta N° 30 - DROCSA E.I.R.L.), (Consulta N° 60 - CORPORACIÓN BEE O S.A.C.)”
ITEM N° 2	
Ítem	Característica Técnicas

MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA "L"	(...) <b>CARACTERÍSTICAS:</b> (...) * Repelente a líquidos tales como agua y fluidos como la sangre y otro tipo de fluidos corporales. (Consulta N° 15 y 16 - CORPORACION VALTAKS S.C.R.L.), (Consulta N° 30 - DROCSA E.I.R.L.), (Consulta N° 60 - CORPORACIÓN BEE O S.A.C.)”
--	--

Adicionalmente, se modificó 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 siguiente manera:

<p><b>“2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta</b>  (...)   <b>k) Presentación de Muestra</b></p> <p><b>De presentación obligatoria</b>  El objetivo técnico de presentar la muestra como parte integral de la propuesta técnica, es corroborar por parte del Comité de Selección o quién haga sus veces, la información consignada en los documentos técnicos presentados por los postores, constituyendo así un único complemento tangible que permite la verificación de la información relacionada al Material médico.</p> <p><b>Aspectos de las características y/o requisitos funcionales que serán verificados mediante la presentación de la muestra</b></p> <p>Se verificará características físicas del producto (aspecto, color, forma, medidas, diseño, entre otras características en la ficha técnica de la Entidad) y su envase (contenido, rotulado)</p> <p>Consideraciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El empaque primario o envase inmediato; <b><u>en el cual se verificará de manera visual la presencia del rotulado</u></b> cumpliendo las características establecidas en el apartado 6) de las bases.</li> <li>• El color, el cual tendrá que ser de color: CELESTE O AZUL O AZUL MÉDICO.</li> <li>• La presencia de mangas largas "tipo ranglan", <b><u>el cual tendrá que ser validado a su vez a través de la documentación presentada.</u></b></li> </ul> <p>Utilizando el método físico se evaluará la repelencia a líquidos, tales como el agua, siendo la prueba de la siguiente manera:</p> <p>Prueba repelente a líquidos:</p>
--

- Se tomará en cuenta como objeto de prueba al agua; se colocará el mandil de manera horizontal y se verterá un chorro pequeño de agua sobre una parte del mandil, en el cual el agua no deberá traspasar el material del mandil; corroborando así la característica de repelencia a líquidos.

#### **Metodología que se utilizara para la evaluación de muestras**

**La muestra presentada para la evaluación técnica será sometida a evaluación organoléptica basada exclusivamente en la percepción de los sentidos para evaluar aspectos físicos relacionados al producto a fin de verificar las características o parámetros organolépticos, es decir, evaluaciones y percepciones sensoriales que se realizan directamente en el bien. Utilizando el método sensorial visual se comprobará:**

- El empaque primario o envase inmediato; en el cual se verificará de manera visual la presencia del rotulado cumpliendo las características establecidas en el apartado 6) de las bases.
- El color, el cual tendrá que ser de color: CELESTE O AZUL O AZUL MÉDICO.
- La presencia de mangas largas "tipo ranglan", el cual tendrá que ser validado a su vez a través de la documentación presentada.

Utilizando el método físico se evaluará la repelencia a líquidos, tales como el agua, siendo la prueba de la siguiente manera:

Prueba repelente a líquidos:

- Se tomará en cuenta como objeto de prueba al agua; se colocará el mandil de manera horizontal y se verterá un chorro pequeño de agua sobre una parte del mandil, en el cual el agua no deberá traspasar el material del mandil; corroborando así la característica de repelencia a líquidos.

Nota: Para estos métodos de análisis no serán necesarios el uso de EQUIPOS E INSTRUMENTOS CALIBRADOS.

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

Ahora bien, cabe señalar que, el recurrente en su solicitud de elevación, cuestionó la absolución de las consultas u observaciones materia de análisis, calificandola como imprecisa y/o incongruente, en cuanto se requiere que el producto sea repelente a líquidos (como el agua) y fluidos (como la sangre) y que la prueba debe realizarse con un chorro de agua. Asimismo, sostiene que el método precisado por la Entidad resultaría, debido a que el uso que se dará al material solicitado, estaría expuesto a agua, alcohol, agua oxigenada, sangre, secreciones, entre otros. Finalmente, el recurrente refiere que no se ha precisado si estas pruebas estarán a cargo del comité o de personal del área usuaria y quien emitirá su dictamen, de acuerdo a la metodología desarrollada.

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.

En tal sentido, el Principio de Transparencia contempla el derecho a la información en la compra pública, el cual tiene esencialmente por objeto garantizar que no exista riesgo de favoritismo y arbitrariedad por parte de la Entidad convocante; para lo cual, se exige que todas las condiciones del procedimiento estén formuladas de forma clara, precisa e inequívoca en las Bases o en las respuestas brindadas en el pliego absoluto, con el fin de que, por una parte, todos los postores razonablemente informados y normalmente diligentes puedan comprender su alcance exacto e interpretarlas de la misma forma y, por otra parte, la Entidad convocante pueda comprobar efectivamente que las ofertas presentadas por los postores responden a los criterios aplicables al contrato.

De otro lado, cabe señalar que, en las Bases Estándar objeto de la presente convocatoria, disponen lo siguiente:

*“Cuando excepcionalmente la Entidad requiera la presentación de muestras, deberá precisar lo siguiente: (i) **los aspectos de las características y/o requisitos funcionales que serán verificados mediante la presentación de la muestra;** (ii) **la metodología que se utilizará;** (iii) **los mecanismos o pruebas a los que serán sometidas las muestras para determinar el cumplimiento de las características y/o requisitos funcionales que la Entidad ha considerado pertinente verificar;** (iv) **el número de muestras solicitadas por cada producto;** (v) **el órgano que se encargará de realizar la evaluación de dichas muestras;** y (vi) **dirección, lugar exacto y horario para la presentación de muestras.**” (El subrayado y resaltado es nuestro).*

En relación con ello, la Resolución N° 2572-2019-TCE-S3, emitida por el Tribunal de Contrataciones del Estado, se detallan ciertos puntos que, con oportunidad del presente procedimiento de selección, deben de tomarse en consideración:

*“(...) En las bases integradas no se detalló cuáles de las especificaciones técnicas establecidas respecto al diseño y a la confección sería objeto de evaluación por la Entidad, no obstante, en las Bases Estándar se establece que, en caso de requerirse muestras, la Entidad está obligada a especificar con claridad qué aspectos de las características serían objeto de evaluación.”*

*“(...) aun cuando la Entidad ha previsto como mecanismo para determinar el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas la inspección visual y de tacto (metodología organoléptica), ello no constituye un parámetro que permita verificar cada una de las características del uniforme institucional requerido por aquella (...)”*

*“(...) En este punto resulta relevante reiterar que **la sola referencia al método organoléptico [que se basa en la aplicación de los criterios como el olor, sabor, color, aroma, aspecto y demás propiedades que pueden verificarse con la simple utilización de los sentidos] no resulta, por sí mismo, suficiente para ser considerado un procedimiento de evaluación objetivo.** (...)”* (El subrayado y resaltado es nuestro).

Adicionalmente, es oportuno traer a colación la Resolución N° 3494-2022-TCE-S4, mediante la cual el Tribunal de Contrataciones del Estado señaló lo siguiente:

“18. Sin embargo, de lo expuesto en las bases integradas del procedimiento de selección, se aprecia, entre otros aspectos, que la Entidad indicó que la metodología que se utilizará para la evaluación de las muestras sería la visual (cualitativa), lo cual evidenciaría que el método a emplearse para la evaluación o análisis de las muestras es el denominado organoléptico, el cual no requiere de una metodología especial y se basa en la aplicación de criterios organolépticos: olor, sabor, color, aroma, aspecto y demás propiedades que pueden verificarse con la utilización de los sentidos.

Al respecto, en virtud del principio de transparencia, debe tenerse presente que el método organoléptico no resultará válido –en este caso- por resultar subjetivo, en la medida que no está referido al cumplimiento de estándares que puedan ser calculados de manera homogénea, sino que estarán referidos a la opinión de los evaluadores, la cual no puede ser calculada o medida de manera exacta u objetiva, dado que dicho método utiliza los sentidos (gusto, olfato, vista, tacto) como medio de verificación.

En ese sentido, no cabría la posibilidad de verificar objetivamente a través del método organoléptico, los aspectos de la muestra señalados en las bases integradas (como la forma del bien: recto formado por la espada y la vaina; modelo: EP reglamentario Egreso y tamaño), pues los mismos no son pasibles de ser corroborados a través de apreciaciones sensoriales, sino que

sería necesario utilizar una metodología objetiva para determinar su cumplimiento.

19. De otro lado, se advierte que no precisa los mecanismos o pruebas a los que serán sometidas las muestras para determinar el cumplimiento de las características y/o requisitos funcionales que la Entidad ha considerado pertinente verificar.

Si bien, en las bases integradas se establece que los mecanismos o pruebas a los que someterán los bienes serán “análisis físico”, “análisis metrológico” y “análisis químico”, no se establece de forma clara y precisa el método y/o técnicas que determinarían la composición y características físicas, metrológica y químicas de las muestras evaluadas, así como cuáles son los aspectos de las características y/o requisitos funcionales de las muestras que serán verificados mediante dichos mecanismos o pruebas, pues lo establecido es muy genérico.

Al respecto, al no precisarse dichos mecanismos o pruebas a los que serán sometidas las muestras, se deja a discreción de los evaluadores el establecer el cumplimiento o no de lo especificado en las bases, solamente en virtud de criterios subjetivos, lo que no es válido en el marco de la contratación estatal. En ese sentido, no cabría la posibilidad de verificar objetivamente el cumplimiento de las características de los bienes establecidas en las bases integradas, tales como las indicadas en el fundamento anterior.

En este punto, debe tenerse en cuenta la importancia que implica establecer en las bases de un procedimiento de selección los mecanismos o pruebas a los que serán sometidas las muestras para determinar el cumplimiento de las características y/o requisitos funcionales que la Entidad considera pertinente verificar, pues de no consignarlos podría ocasionar que la Entidad, de manera subjetiva, realice pruebas a las muestras presentadas que no se encontraban previstas en las bases.

(...)

En tal sentido, las Bases de un procedimiento de selección deben contener las condiciones mínimas que establece la normativa de contrataciones del Estado y las bases estándar, cuya finalidad está orientada a elegir la mejor propuesta sobre la base de criterios y calificaciones objetivas, sustentadas y accesibles a los postores, que redunden en una oferta de calidad y al mejor costo para el Estado, constituyendo un parámetro objetivo, claro, fijo y predecible de actuación de la autoridad administrativa, que tiene como objetivo evitar conductas revestidas de subjetividad y discrecionalidad que puedan ulteriormente desembocar en situaciones arbitrarias, asegurando con ello un marco de seguridad jurídica.

Aclarado lo anterior, cabe señalar que, el cuestionamiento formulado por el recurrente se encontraría relacionado con la evaluación de la muestra respecto de la característica "Repelente a líquidos y fluidos" de los ítems 1 y 2; por lo que, previamente al análisis del tenor del cuestionamiento, es oportuno verificar si el procedimiento para la evaluación de muestras consignada en las Bases de la convocatoria se encuentra dentro de los parámetros establecidos en las Bases Estándar. En atención a ello, corresponde señalar lo siguiente:

- A través de las Bases de la convocatoria, la Entidad ha establecido que los postores deben de presentar una (1) muestra del producto ofertado, a efectos de verificar la “información relacionada al material médico”.

Asimismo, se estableció que los aspectos de las características y/o requisitos funcionales que serán verificados mediante la presentación de la muestra será: Aspecto, color, forma, medidas, diseño, entre otras características en la ficha técnica de la Entidad y su envase (contenido y rotulado).

La metodología a emplear para la evaluación de muestras, se ha considerado i) la evaluación de trazabilidad documentaria en contraste con la muestra y ii) la evaluación mediante inspección organoléptica de la muestra.

La evaluación de la trazabilidad documentaria con la muestra, consiste en verificar que la información que se declara en los documentos (Certificado de Análisis, Ficha Técnica, Registro Sanitario, Hoja de Resumen de presentación del material), tenga congruencia con la información que obra en el rotulado, forma de presentación, envase y contenido de la muestra.

La evaluación organoléptica de características físicas (forma de presentación, contenido de envases, componentes, medidas, color, forma, aspecto, contenido u otro aspecto físico indicados en la Ficha Técnica de la Entidad y será contrastada con los documentos técnicos presentados para acreditar el cumplimiento de características técnicas.

- De otro lado, a través del pliego absolutorio, la Entidad ha incorporado en la evaluación de muestras, la repelencia a líquidos (tales como agua), la cual consistiría en colocar el mandil de manera horizontal y verter un pequeño chorro de agua sobre una parte del mandil.

La prueba de repelente a líquidos, tiene como metodología colocar el mandil de manera horizontal y verter un pequeño chorro de agua sobre una parte del mandil, a efectos que el agua no traspase el material del mandil. Para dicho

método de análisis, la Entidad estableció “no será necesario el uso de equipos e instrumentos calibrados”.

Asimismo, la Entidad precisó que la metodología que se utilizará para la evaluación de muestras sería la “evaluación organoléptica”, la cual estaría basada exclusivamente en la percepción de los sentidos para evaluar aspectos físicos relacionados al producto.

Dicho lo anterior, se desprende que la Entidad utilizará como método para la evaluación de las muestras una evaluación organoléptica.

Con relación a ello y en virtud de lo cuestionado por el recurrente, mediante el Informe N° 0001-2023-FHH-LHR/HNCH, recibido en fecha 25<sup>5</sup> de abril de 2023, el área usuaria de la Entidad señaló lo siguiente:

**“Se determinó al agua como el tipo de líquido a evaluar por su característica de disolvente universal, ya que es el líquido que más sustancias disuelve, por ser una molécula polar; además, y por citar algunos ejemplos; en los servicios de atención altamente concurridos, como "Emergencia" y/u "Hospitalización", el personal de salud se encuentra altamente expuesto a líquidos contaminantes; por ejemplo: 1) En el proceso de las curaciones de heridas, el personal médico y enfermería utiliza el agua destilada para limpiar las heridas, lo cual puede producir "salpicaduras" al personal de salud; también existen situaciones de exposición cuando se realiza el "baño" al paciente, proceso de limpieza necesario de manera diaria para mantener su aseo; para lo cual, el personal de salud siempre deberá estar protegido con el Equipo de protección adecuado; siendo éste repelente al agua. 2) Para mencionar al personal administrativo que también hace uso del mandil descartable no estéril; tenemos al personal de "lavandería" que por su actividad se encuentra totalmente expuesto al agua contaminada, producto del proceso de lavado; por ello el personal administrativo también deberá estar protegido con el Equipo de protección adecuado, repelente al agua.**

*En relación a los líquidos que menciona el participante DROCSA E.I.R.L, tales como: alcohol y el agua oxigenada (peróxido de hidrógeno); no consideramos al alcohol como un factor de alto riesgo para la salud del personal asistencial y administrativo; ya que por su naturaleza química se utiliza como antiséptico de forma tópica en piel intacta (uso en torundas de algodón); y como desinfectante en superficies de objetos (por aspersion), por ello no existe una exposición que comprometa nuestra salud. Cabe resaltar que, con respecto al agua oxigenada (peróxido de hidrógeno), nuestra institución no adquiere dicho producto para su distribución en los servicios asistenciales.” (El subrayado y resaltado es nuestro).*

(...)

<sup>5</sup> Mediante Trámite Documentario N° 2023-24067597-LIMA

*III. MUESTRA:*

*a) Características y/o requisitos funcionales que serán verificados mediante la presentación de la muestra, por evaluación visual:*

*CARACTERÍSTICAS:*

- *Tipo de color: celeste o azul o azul médico.*
- *Presencia de mangas largas "tipo ranglán".*
- *La presencia del rotulado en el empaque primario o envase inmediato; la cual deberá cumplir con las características establecidas en el apartado 6) de las bases.*

*b) Metodología, mecanismos o pruebas a los que serán sometidas las muestras para validar el cumplimiento de las características y/o requisitos funcionales solicitados:*

***Para la verificación de la característica de "Repelencia a líquidos, tales como el agua y; fluidos, tales como la sangre y otro tipo de fluidos corporales"; se realizará únicamente una evaluación al agua; de tipo "destilada", y la característica de repelencia "sangre y otros fluidos corporales" será sustentado mediante la presentación del protocolo de análisis, certificado de análisis o ficha técnica, en donde se indique su cumplimiento.***

*En dicho sentido la prueba de repelencia a líquidos, será la siguiente:*

*Prueba repelente a líquidos.*

*Se tomará en cuenta como objeto de prueba al agua; se colocará el mandil de manera horizontal y se verterá un chorro pequeño de agua sobre una parte del mandil, en el cual el agua no deberá traspasar el material del mandil; corroborando así la característica de repelencia a líquidos.*

*c) El órgano que se encargará de realizar la evaluación de las muestras será el Comité de selección y el área usuaria (...). Sic*

De lo expuesto, se aprecia que la Entidad habría establecido únicamente el método y mecanismos o pruebas basadas en la organoléptica (que se basa en la aplicación de los criterios como el olor, sabor, color, aroma, aspecto y demás propiedades que pueden verificarse con la simple utilización de los sentidos) para determinar el cumplimiento de las características y/o requisitos funcionales que la Entidad ha considerado pertinente verificar; no obstante, conforme a lo señalado por el Tribunal de Contrataciones del Estado en la Resolución N° 2572-2019-TCE-S3, la sola referencia al método organoléptico no resultaría válido, por sí mismo, suficiente para

ser considerado un procedimiento de evaluación objetivo, como lo es en el presente caso.

De lo advertido en el párrafo precedente, se desprende que, la Entidad no habría establecido de forma clara y objetiva, la metodología que se utilizará y los mecanismos o pruebas a los que serán sometidas las muestras para determinar el cumplimiento de las características y/o requisitos funcionales que la Entidad ha considerado pertinente verificar.

Por tanto, la presentación de muestras no contendría las condiciones mínimas que establece la normativa de contrataciones del Estado y las citadas Bases Estándar, cuya finalidad está orientada a elegir la mejor oferta; por lo que, correspondería suprimir el requerimiento de la muestra para la presentación de ofertas.

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

Sin perjuicio de ello, se implementarán las disposiciones siguientes:

- **Suprimirse** del Capítulo I, numeral 2.2.1.1 del Capítulo II, numeral 3.1 del Capítulo III y de todo extremo de la Sección Específica, lo relacionado a la presentación a muestras.
- 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.
- Cabe precisar que, se deberá dejar sin efecto toda disposición del pliego absolutorio y las Bases que se opongan a la presente disposición.

### **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. Catálogo o Folletería o Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (original o copia simple)**

Al respecto, cabe señalar que, en las Bases Estándar aplicables al objeto de la convocatoria se ha establecido que, las especificaciones técnicas se acreditan con la “Declaración Jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas” (Anexo N° 3), siendo que, **se podría afianzar** la acreditación de algunas

especificaciones técnicas del requerimiento a través de la presentación adicional folletos, instructivos, catálogos o similares, para lo cual la Entidad **debe especificar con claridad qué aspectos de las características y/o requisitos funcionales serán acreditados con la documentación requerida.**

Aunado a ello, cabe señalar que, en la Resolución N° 2034-2018-TCE-S1, el Tribunal de Contrataciones del Estado ha establecido lo siguiente: “(...) 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”.

Ahora bien, en el presente caso, de la revisión del literal i) del numeral 2.2.1.1 “documentos de admisión”, contenido en el Capítulo II de la Sección Específica de las Bases integradas, se aprecia lo siguiente:

*“(...) i) Catálogo o Folletería o Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (original o copia simple)*

*Elaborada por el fabricante y/o documentos elaborados por el postor y/o por terceros calificados técnicamente para ello, a efectos de complementar la información contenida en los documentos emitidos por el fabricante.*

*La folletería contiene literatura y/o gráficos relacionados con el material médico.*

*El Manual de instrucciones de uso o inserto, debe estar en conformidad con el Artículo 140° del DS-016-2011- SA y modificatorias vigentes en relación a la información que debe contener.*

*El Manual de Instrucciones de Uso o Inserto, por ser un documento técnico, debe-ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora, siempre en cuando esta empresa sea un establecimiento farmacéutico.*

*Para los literales descritos anteriormente, aplica lo siguiente:*

*En caso que un documento técnico se presente en idioma distinto al español, se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda. Salvo el caso de la información técnica complementaria contenida en folletos, instructivos, catálogos o similares, que pueden ser presentadas en idioma original, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del estado y modificatorias vigentes. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos (...). Sic*

Del párrafo precedente, no se aprecia el detalle de las características y/o requisitos funcionales específicos de los bienes previstos en las especificaciones técnicas que deben ser acreditadas por el postor con el Catálogo o Folletería o Manual de Instrucciones de Uso o Inserto.

Con relación a ello, mediante el Informe N° 0001-2023-FHH-LHR/HNCH, recibido en fecha 25<sup>6</sup> de abril de 2023, el área usuaria de la Entidad señaló lo siguiente:

*“(…) II. CATÁLOGO O FOLLETERÍA O MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO O INSERTO (ORIGINAL O COPIA SIMPLE).*

*A continuación, se aclara y detalla las características y/o requisitos funcionales de las especificaciones técnicas para 1) MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M y, 2) MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA L, que deberán ser acreditadas, como mínimo, mediante el Catálogo o Folletería o Manual de Instrucciones de Uso o inserto.*

*a) MATERIAL:*

- *Tela no tejida de polipropileno SMMS o SMS.*
- *Gramaje, de 40gr/m<sup>2</sup> a más.*
- *Condición biológica: No estéril.*

*b) CARACTERÍSTICAS:*

- *Tipo de color: celeste o azul o azul médico.*
- *Tipo de mangas raglán largas delantero.*
- *Modelo de la espalda, en una sola pieza.*
- *Tipo de cuello redondo,*
- *Propiedades mecánicas: Resistencia al desgarre y porcentaje (%) de elongación.*
- *Antiestático no inflamable al contacto.*

*c) PRESENTACIÓN:*

- *Tipo de Talla M/ L*
- *Medidas por tallas, que indiquen: largo total del mandil, ancho total del mandil, largo y ancho de manga, largo de puños RIBB, cruce posterior de traslape, largo de tiras posterior, largo de tiras anterior.*

*d) IMAGEN REFERENCIAL DEL PRODUCTO (…)*” Sic.

---

<sup>6</sup> Mediante Trámite Documentario N° 2023-24067597-LIMA

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

- **Se adecuará** el numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases, conforme a lo siguiente:

“(…)

*i) Catálogo o Folletería o Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (original o copia simple)*

“(…)

*El Manual de Instrucciones de Uso o Inserto, por ser un documento técnico, debe-ser refrendado (nombre, firma y sello) por el Director Técnico de la empresa postora, siempre en cuando esta empresa sea un establecimiento farmacéutico.*

*A continuación, se aclara y detalla las características y/o requisitos funcionales de las especificaciones técnicas para 1) MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA M y, 2) MANDIL DESCARTABLE NO ESTERIL TALLA L, que deberán ser acreditadas, como mínimo, mediante el Catálogo o Folletería o Manual de Instrucciones de Uso o inserto.*

*a) MATERIAL:*

- *Tela no tejida de polipropileno SMMS o SMS.*
- *Gramaje, de 40gr/m<sup>2</sup> a más.*
- *Condición biológica: No estéril.*

*b) CARACTERÍSTICAS:*

- *Tipo de color: celeste o azul o azul médico.*
- *Tipo de mangas raglán largas delantero.*
- *Modelo de la espalda, en una sola pieza.*
- *Tipo de cuello redondo,*
- *Propiedades mecánicas: Resistencia al desgarre y porcentaje (%) de elongación.*
- *Antiestático no inflamable al contacto.*

*c) PRESENTACIÓN:*

- *Tipo de Talla M/ L*
- *Medidas por tallas, que indiquen: largo total del mandil, ancho total del mandil, largo y ancho de manga, largo de puños RIBB, cruce posterior de traslape, largo de tiras posterior, largo de tiras anterior.*

*d) IMAGEN REFERENCIAL DEL PRODUCTO (...)*

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

**3.2. Carta de Compromiso de Canje y/o Reposición por Defectos o Vicios Ocultos (Formato N° 04).**

De la revisión del literal l) previsto en el numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y del acápite 5.8 previsto en el numeral 3.1 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases integradas, se aprecia lo siguiente:

*“Carta de Compromiso de Canje y/o Reposición por Defectos o Vicios Ocultos (Formato N° 04).*

*Para los literales descritos anteriormente, aplica lo siguiente:*

*En caso que un documento técnico se presente en idioma distinto al español, deberá presentar copia simple de la traducción efectuada por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.”*

Al respecto, se aprecia que la Entidad exigiría que los postores presenten una “Carta de Compromiso de Canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos – Formato N° 04”, lo cual no se encontraría acorde a los lineamientos establecidos en las Bases Estándar, ni resultaría razonable requerir dicho documento puesto que, aún no habría certeza de que el postor ganará la buena pro, por lo que, resultaría razonable requerirlo para el perfeccionamiento del contrato.

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

- **Se suprimirá** el literal l), contenido en el numeral 2.2.1.1 “documentos para la admisión de la oferta” del Capítulo II de las Bases integradas definitivas.
- **Se suprimirá** el acápite 5.6 del numeral 3.1 del Capítulo III de las Bases integradas definitiva
- Se **incluirá** en el numeral 2.3 “requisitos para perfeccionar el contrato” del capítulo II de las Bases integradas definitivas, lo siguiente:

*“Carta de Compromiso de Canje y/o Reposición por Defectos o Vicios Ocultos (Formato N° 04)*

*Para los literales descritos anteriormente, aplica lo siguiente:*

*En caso que un documento técnico se presente en idioma distinto al español, deberá presentar copia simple de la traducción efectuada por traductor público juramentado o traductor*

*colegiado certificado, según corresponda, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.”*

- Se **dejará sin efecto** todo extremo del Pliego o de las Bases que se opongan a las precedentes disposiciones.

### 3.3. Traducción de documentos.

De la revisión del literal g) previsto en el numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y del acápite 5.3 previsto en el numeral 3.1 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases integradas, se aprecia lo siguiente:

*“Certificado de Filtración Bacteriana” (BFE) mayor o igual al 95%*

***En español o de lo contrario, deberá presentar la traducción certificada.*** *Dicho certificado debe estar emitido por un laboratorio ajeno al fabricante, acreditado para este tipo de pruebas y debe estar a nombre del fabricante del bien ofertado. (Consultas No 17 Y 18, – CORPORACIÓN VALTAKS S.C.R.L.).”*

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

En ese sentido, considerando que la presentación de documentos con traducción no se encuentra acorde a la normativa de contrataciones públicas, con ocasión de la integración definitiva de Bases, se implementarán las disposiciones siguientes:

Se **adecuará** literal g) previsto en el numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y del acápite 5.3 previsto en el numeral 3.1 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases, conforme a lo siguiente:

*“Certificado de Filtración Bacteriana” (BFE) mayor o igual al 95%*

***En español o de lo contrario, deberá presentar la traducción certificada.*** *Dicho certificado debe estar emitido por un laboratorio ajeno al fabricante, acreditado para este tipo de pruebas y debe estar a nombre del fabricante del bien ofertado. (Consultas No 17 Y 18, – CORPORACIÓN VALTAKS S.C.R.L.).”*  
*NOTA: Los documentos que acompañan a las expresiones de interés, las ofertas y cotizaciones, según corresponda, se presentan en idioma español. Cuando los documentos no figuren en idioma español, se presenta la*

*respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda.*

Se **dejará sin efecto** todo extremo del Pliego o de las Bases que se opongan a las precedentes disposiciones.

### 3.4. Hoja Resumen de Presentación del Material médico ofertado y vigencia (Formato N° 06)

De la revisión del literal j) previsto en el numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y del acápite 5.6 previsto en el numeral 3.1 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases integradas, se aprecia lo siguiente:

j) Hoja Resumen de Presentación del Material médico ofertado y vigencia (Formato N° 06)

En este documento se debe consignar toda la información relacionada con el producto que se está ofertando, la cual debe corresponder al producto requerido.

Así, de la revisión del Formato N° 06, de las Bases integradas, se aprecia lo siguiente:

FORMATO N° 06	
HOJA RESUMEN DE PRESENTACIÓN DEL MATERIAL MEDICO OFERTADO Y VIGENCIA MINIMA	
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR	ÍTEM N°
NOMBRE Y DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO SEGÚN CUADRO DE REQUERIMIENTO DEL CAPITULO III	N° de ítem: .....
	Código SISMED: .....
	Denominación y Descripción: .....
	.....
REGISTRO SANITARIO (marque con X según corresponda)	SI ( ) NO ( )
NOMBRE AUTORIZADO EN SU REGISTRO SANITARIO	N° Registro Sanitario:
NOMBRE DEL PRODUCTO (CUANDO NO TIENE REGISTRO SANITARIO)	
MARCA	
FABRICANTE	
DISTRIBUIDOR	
PAÍS DE ORIGEN	
FORMA DE PRESENTACIÓN	
UNIDAD MÍNIMA DE DESPACHO (PRESENTACIÓN HOSPITALARIA)	
VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO:	.....meses (de acuerdo a lo establecido en los numerales 8.1 y 8.2 de las Condiciones Generales).

ADITAMENTO O ACCESORIOS (marque con X según corresponda)	<b>numerales 8.1 y 8.2 de las Condiciones Generales).</b> 1. No aplica: ( ) Si aplica: ( ) Cumple con proporcionar a la Entidad, los Aditamentos y/o accesorios que se necesitan para la correcta utilización del producto ( ) 3. Si cumple, indicar nombre de accesorios y cantidad: ..... .....
EQUIPO EN CESION DE USO (marque con X según corresponda)	1. No aplica: ( ) Si aplica: ( ) Cumple con proporcionar a la Entidad, los equipos necesarios, en calidad de cesión de uso, los cuales recibirán el mantenimiento correspondiente según cronograma establecido por la Entidad los cuales deben ser devueltos por la Institución al término del contrato, en el estado en que se encuentren ( ) Si cumple, indicar nombre de equipo en sesión de uso: ..... .....

De lo expuesto, se aprecia que la Entidad estaría exigiendo que la presentación del Formato N° 06, se efectúe para la presentación de ofertas, lo cual resultaría excesivo, toda vez que, dicho Anexo no indicaría la acreditación de alguna especificación técnica, pues, por el contrario, se requiere datos meramente informativos de los bienes, que incluso, requiere copiar uno a uno los requerimiento técnico mínimos; por lo que, dichos requisitos deberán ser presentado para la suscripción del contrato.

En ese sentido, en la medida que dicho anexos no acredita una especificación técnica, con ocasión de la integración definitiva de Bases, se implementarán las disposiciones siguientes:

- **Se suprimirá** los literales j), contenido en el numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de las Bases integradas definitivas.
- **Se suprimirá** el acápite 5.6 del numeral 3.1 del Capítulo III de las Bases integradas definitivas.
- **Se incluirá** en el numeral 2.3 del Capítulo II de las Bases integradas definitivas, el siguiente texto:

“(…)

- *Hoja Resumen de Presentación del Material médico ofertado y vigencia (Formato N° 06)*

*En este documento se debe consignar toda la información relacionada con el producto que se está ofertando, la cual debe corresponder al producto requerido.”*

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

### 3.5. Ficha Técnica del Producto (Formato N° 7)

De la revisión del literal h) previsto en el numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y del acápite 5.4 previsto en el numeral 3.1 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases integradas, se aprecia lo siguiente:

“(…)

## Capítulo II

(…)

### 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

(…)

#### h) Ficha Técnica del producto (Formato N° 7)

El nombre y la descripción del producto deben ser congruentes con lo solicitado por la Entidad según el cuadro de requerimiento.

Debe contener enumerada las especificaciones técnicas requeridas por la entidad, de acuerdo al siguiente detalle:

• El postor deberá citar en el Formato N° 7 - Ficha Técnica del producto:

➤ 1ra Columna: las especificaciones técnicas de la Ficha Técnica relacionadas a los subtítulos: Material; características, condición biológica, Dimensiones y De la presentación o empaque considerando todas las especificaciones contenidas en cada subtítulo, la omisión de una o más especificaciones técnicas acarrea una descalificación automática de la oferta.

➤ 2da Columna: Deberá registrar las especificaciones técnicas del producto ofertado, las mismas que deben encontrarse en conformidad a lo requerido por la entidad.

➤ 3ra Columna:

• Para los subtítulos Material y Condiciones Biológicas, el postor debe indicar las normas técnicas nacionales, internacionales o métodos propios, según corresponda, mediante las cuales acredita el cumplimiento de las mismas.

• Para los subtítulos: Características, Dimensiones y De la presentación, y/o empaque el postor debe indicar los documentos<sup>5</sup> con los cuales sustenta el cumplimiento de dichas características técnicas.

➤ 4ta Columna: En esta columna el postor debe señalar los folios en los cuales se encuentran los documentos con los cuales sustenta cumplimiento de las características técnicas requeridas por la entidad.

Cuando en la 3ra columna haya referido normas nacionales o internacionales para acreditar cumplimiento de las especificaciones técnicas requeridas por la entidad, deberá colocar en la 4ta columna raya o guión "-" al no ser obligatorio adjuntar las mismas.

Las normas a las que se acoja el fabricante deben encontrarse vigentes a la fecha de fabricación del material médico y conforme a lo autorizado en su registro sanitario; Así también estas deben estar actualizadas conforme a lo señalado en artículo 132 del D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes.

1 Documentos que sustentan el cumplimiento: Certificado de Análisis, Registro Sanitario, Carta de Fabricante, Manual de Instrucciones, Folletería y Muestra.

La Ficha Técnica del Producto deberá estar firmada por el director técnico\* de la empresa postora la cual servirá para realizar el control de calidad del Material Médico.

\*Siempre y cuando la empresa postora sea un establecimiento farmacéutico”.

(…)

## Capítulo III

“(…)

### 5.4. Ficha Técnica del producto (Formato N° 7)

(…)”

Así, de la revisión del Formato N° 07, de las Bases integradas, se aprecia lo siguiente:

FORMATO N° 07			
FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LA ENTIDAD			
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL POSTOR			N° ITEM
NOMBRE Y DESCRIPCIÓN DEL ÍTEM SEGÚN REQUERIMIENTO			
CÓDIGO SISMED			
NOMBRE CON QUE APARECE EL PRODUCTO EN EL REGISTRO SANITARIO			
NOMBRE DEL PRODUCTO EN CASO DE NO TENER REGISTRO SANITARIO			
MARCA			
FABRICANTE			
DUEÑO DE LA MARCA O DUEÑO DEL PRODUCTO			
PAIS DE ORIGEN			
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LA ENTIDAD	LIMITES DE ACEPTACIÓN O NIVELES Y CRITERIOS DE ACEPTABILIDAD	NORMAS NACIONALES Y/O INTERNACIONALES Y/O PROPIAS, DE COMPROBACION PARA CONTROL DE CALIDAD	FOLIOS

De conformidad a lo establecido en las presentes Bases Administrativas para el Procedimiento de Selección en curso, DECLARAMOS, que el producto que oferta mi representada cumple con los Requerimientos Técnicos Mínimos sobre las Especificaciones Técnicas requeridas por la Entidad.

Al respecto, cabe señalar que, en las Bases Estándar aplicables al objeto de la convocatoria se ha establecido que, las especificaciones técnicas se acreditan con la “Declaración Jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas” (Anexo N° 3), siendo que, **se podría afianzar** la acreditación de algunas especificaciones técnicas del requerimiento a través de la presentación adicional folletos, instructivos, catálogos o similares, para lo cual la Entidad **debe especificar con claridad qué aspectos de las características y/o requisitos funcionales serán acreditados con la documentación requerida.**

Aunado a ello, cabe señalar que, en la Resolución N° 2034-2018-TCE-S1, el Tribunal de Contrataciones del Estado ha establecido lo siguiente: “(...) **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”.

Además, corresponde señalar que, el Tribunal de Contrataciones del Estado, mediante Resolución N° 2321-2019-TCE-S3, precisó lo siguiente:

“(...)

*Nótese que, a través del citado informe, la Entidad recién ha detallado cuales especificaciones técnicas debían acreditarse con norma técnicas de control de calidad y cuáles no (como las indicaciones de uso, el logotipo y el embalaje).*

*Sin embargo, este Colegiado aprecia que, a diferencia de lo expuesto por Entidad de forma precedente, las bases integradas no hacen una distinción específica sobre cuáles son especificaciones técnicas del producto (acreditables con normas de comprobación) y cuáles son solo "requerimientos y condiciones" que no era necesario detallar en la ficha técnica (respecto de los cuales, por ende, no era necesario identificar norma de comprobación, en tanto no existe esta). Por contrario, tal como ha sido reseñado en los fundamentos anteriores, las bases exigen que los postores detallen todas las especificaciones técnicas contenidas en la ficha técnico del dispositivo médico (que incluye, por ejemplo, el embalaje, el rotulado y las indicaciones de uso) y que precisen, respecto de cada una de las normas técnicas nacionales, internacionales y/o propias que permitan corroborar el cumplimiento de las mismas.*

(...)

*Por otro lado, el hecho de que no existan normas de comprobación para control de calidad respecto de las condiciones requeridas en relación al producto [como lo las indicaciones de uso, el logotipo o el embalaje], no hace que estas últimas no sean especificaciones técnicas. Por el contrario, esta aseveración por parte de Entidad solo demuestra **que no debió solicitar que todas las especificaciones técnicas sean trasladadas al Anexo N° 8 a efectos que [respecto de todas] se identifiquen normas de comprobación para control de calidad, en tanto solo respecto de ciertas características del producto [que no están identificadas en las bases] resultaba factible ello.***

*Así, solo ciertas características (y no condiciones) del producto requerido debían ser consignadas en el Anexo N° 8, (en tanto solo de aquellas resultaba factible que los postores identifiquen las normas de comprobación para control de calidad), **la Entidad debió haber precisado ello en las bases expresamente y de forma clara, no pudiendo solicitar que recién en esta instancia la Sala relativice exigencias de tal naturaleza.** Nótese en este extremo que en las bases no solo se exige que respecto de todas las especificaciones técnicas [entiéndase todas las características y condiciones del producto] se identifiquen normas de comprobación para control de calidad, sino que expresamente se dispuso que la omisión de una o más especificaciones técnicas en el Anexo aludido, "acarrea la descalificación automática de la propuesta".*

*Por tanto, al haberse verificado la existencia de vicios de nulidad en las bases integradas del ítem N° 11 del procedimiento de selección, **toda vez que se omitió definir qué aspectos de las especificaciones técnicas del bien requerido deben ser acreditados con normas de comprobación para el control de calidad [normas nacionales y/o internacionales y/o propias], corresponde declarar la nulidad de dicho ítem, debiendo retrotraerse el mismo hasta la etapa de la convocatoria, de forma tal que puedan corregirse las omisiones descritas".***

Dicho lo anterior, se aprecia que la Entidad estaría exigiendo la presentación de la Ficha Técnica del Producto - Formato N° 07, se efectúe para la presentación de ofertas, no obstante, se advertiría que dicho requerimiento resultaría excesivo, toda vez que, en dicho anexo no indica la acreditación de alguna especificación, ya que se requiere datos meramente informativos del bien, según corresponda, que incluso, requeriría copiar uno a uno los requerimiento técnico mínimos; por lo que, dicha documentación, no correspondería ser requerido para la

presentación de ofertas, sino que, deberá ser presentado para la suscripción del contrato.

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

- **Se suprimirá** el literal h) previsto en el numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases.
- **Se suprimirá** el acápite 5.4 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de las Bases.
- **Se incluirá** en el numeral 2.3 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas, el siguiente texto:

*- Ficha Técnica del producto (Formato N° 7)*

*El nombre y la descripción del producto deben ser congruentes con lo solicitado por la Entidad según el cuadro de requerimiento.*

*Debe contener enumerada las especificaciones técnicas requeridas por la entidad, de acuerdo al siguiente detalle:*

*• El postor ganador de la buena pro deberá citar en el Formato N° 7 - Ficha Técnica del producto:*

*➤ 1ra Columna: las especificaciones técnicas de la Ficha Técnica relacionadas a los subtítulos: Material; características, condición biológica, Dimensiones y De la presentación o empaque considerando todas las especificaciones contenidas en cada subtítulo, la omisión de una o más especificaciones técnicas acarrea una descalificación automática de la oferta.*

*➤ 2da Columna: Deberá registrar las especificaciones técnicas del producto ofertado, las mismas que deben encontrarse en conformidad a lo requerido por la entidad.*

*➤ 3ra Columna:*

*• Para los subtítulos Material y Condiciones Biológicas, el postor debe indicar las normas técnicas nacionales, internacionales o métodos propios, según corresponda, mediante las cuales acredita el cumplimiento de las mismas.*

*• Para los subtítulos: Características, Dimensiones y De la presentación, y/o empaque el postor debe indicar los documentos con los cuales sustenta el cumplimiento de dichas características técnicas.*

*➤ 4ta Columna: En esta columna el postor debe señalar los folios en los*

*cuales se encuentran los documentos con los cuales sustenta cumplimiento de las características técnicas requeridas por la entidad.*

*Cuando en la 3ra columna haya referido normas nacionales o internacionales para acreditar cumplimiento de las especificaciones técnicas requeridas por la entidad, deberá colocar en la 4ta columna raya o guión "-" al no ser obligatorio adjuntar las mismas.*

*Las normas a las que se acoja el fabricante deben encontrarse vigentes a la fecha de fabricación del material médico y conforme a lo autorizado en su registro sanitario; Así también estas deben estar actualizadas conforme a lo señalado en artículo 132 del D.S 016-2011 S.A y modificatorias vigentes.*

*1 Documentos que sustentan el cumplimiento: Certificado de Análisis, Registro Sanitario, Carta de Fabricante, Manual de Instrucciones, Folletería y Muestra.*

*La Ficha Técnica del Producto deberá estar firmada por el director técnico\* de la empresa postora la cual servirá para realizar el control de calidad del Material Médico.*

*\*Siempre y cuando la empresa postora sea un establecimiento farmacéutico”.*

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

### **3.6. Causales de Resolución de Contrato**

Al respecto, cabe indicar que, de la revisión del acápite 15 del numeral 3.1 del Capítulo III, de la Sección Específica de las Bases, la Entidad ha establecido lo siguiente:

**15. INCUMPLIMIENTO DE OBLIGACIONES CONTRACTUALES**

De conformidad con lo establecido en la normatividad de contrataciones del Estado, dentro de los causales de resolución de contrato se deberá considerar lo siguiente:

- a) La obtención de dos (02) resultados finales **NO CONFORME** de control de calidad posterior. Se considerarán los Informes de Ensayo programados en las Bases Administrativas del proceso de selección y los resultados derivados de acciones de control y vigilancia sanitaria, realizada por la Autoridad de Salud.
- b) Cierre temporal o definitivo del Laboratorio o Droguería por medida de seguridad.

De lo expuesto, se advierte que la Entidad habría establecido supuestos específicos para aplicar la resolución de contrato, siendo que dicha lista no resultaría taxativa, y además, la Entidad deberá corroborar que los supuestos previstos para resolución de contrato mantengan congruencia con los presupuestos consignados en el artículo 164 del Reglamento, los cuales son los siguientes: que el contratista, a) Incumpla

injustificadamente obligaciones contractuales, legales o reglamentarias a su cargo, pese a haber sido requerido para ello; b) Haya llegado a acumular el monto máximo de la penalidad por mora o el monto máximo para otras penalidades, en la ejecución de la prestación a su cargo; o c) Paralice o reduzca injustificadamente la ejecución de la prestación, pese a haber sido requerido para corregir tal situación.

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

- **Se deberá tener en cuenta que**, que la lista de supuesto de resolución de contrato consignada en el acápite 15 del numeral 3.13.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, no resultaría taxativa, y, además, deberá ser analizada conforme a los presupuestos del artículo 164 del Reglamento.

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

### **3.7. Duplicidad de requisitos de calificación**

De la revisión del acápite 16 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 suprimirá** el acápite 16 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.

### **3.8. Respecto a los consorcios**

De la revisión del numeral 3.2 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases integradas, se aprecia lo siguiente:

***“Requisitos de Calificación***

***A. CAPACIDAD LEGAL***

***Habilitación***

***Requisitos:***

***Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento***

**Farmacéutico.**

**Acreditación:**

*Copia Simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento Farmacéutico.*

*Documento emitido por la ANM o por la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. 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.*

*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 esté reconocida como establecimiento farmacéutico.*

*Las empresas extranjeras y la no reconocidas como establecimiento farmacéutico se encuentran fuera del alcance de las normas sanitarias.*

*Cuando el producto requerido no esté sujeto a otorgamiento de registro sanitario, no será necesario la presentación de dicho documento. Sin embargo, si la empresa se encuentra registrada como establecimiento farmacéutico, este necesariamente deberá presentar dicha **Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de 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 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”.*

En ese sentido, siendo que dicho requerimiento no se condice con lo establecido en la mencionada Directiva y las Bases Estándar, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se implementará la siguiente disposición:

- **Se adecuará** el numeral 3.2 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, según el siguiente detalle:

**3.2 Requisitos de Calificación**

#### **A. CAPACIDAD LEGAL**

##### *Habilitación*

##### Requisitos:

##### **Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico.**

##### **Acreditación:**

*Copia Simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento Farmacéutico.*

*Documento emitido por la ANM o por la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. 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.*

~~*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 esté reconocida como establecimiento farmacéutico.*~~

~~*Las empresas extranjeras y la no reconocidas como establecimiento farmacéutico se encuentran fuera del alcance de las normas sanitarias.*~~

*Cuando el producto requerido no esté sujeto a otorgamiento de registro sanitario, no será necesario la presentación de dicho documento. Sin embargo, si la empresa se encuentra registrada como establecimiento farmacéutico, este necesariamente deberá presentar dicha **Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico.**  
(...)"*

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

#### **4. CONCLUSIONES**

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

- 4.1** Se procederá a la integración definitiva de las Bases a través del SEACE, en atención a lo establecido en el artículo 72 del Reglamento.
- 4.2** Es preciso indicar que contra el pronunciamiento emitido por el OSCE no cabe interposición de recurso administrativo alguno, siendo de obligatorio cumplimiento para la Entidad y los proveedores que participan en el procedimiento de selección, asimismo, cabe señalar que, las disposiciones del Pronunciamiento priman sobre aquellas disposiciones emitidas en el pliego absolutorio y Bases integradas que versen sobre el mismo tema.
- 4.3** El comité de selección deberá **modificar** las fechas de registro de participantes, presentación de ofertas y otorgamiento de la buena pro, para lo cual deberá

tenerse presente que los proveedores deberán efectuar su registro en forma electrónica a través del SEACE hasta antes de la presentación de propuestas, de acuerdo con lo previsto en el artículo 57 del Reglamento; asimismo, cabe señalar que, conforme a lo dispuesto en el artículo 70 del Reglamento, 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.

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

Jesús María, 22 de mayo de 2023

Códigos: 6.1