

PRONUNCIAMIENTO N° 029-2024/OSCE-DGR

Entidad : Seguro Social de Salud

Referencia : Licitación Pública N° 12-2023-ESSALUD/CEABE-1, convocado para la “*Contratación del suministro de dispositivos médicos de uso general 2 para los establecimientos de salud de ESSALUD-52 ítems*”

1. ANTECEDENTES

Mediante el Formulario de Solicitud de Emisión de Pronunciamiento, recibido el 13 de diciembre de 2023¹ y subsanado con fecha 3² de enero de 2024, el presidente del comité de selección a cargo del procedimiento de selección de la referencia, remitió al Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE), la solicitud de elevación de cuestionamientos al pliego absolutorio de consultas y observaciones e integración de Bases, presentada por el participante “**MULTIMEDICAL SUPPLIES 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, y sus modificatorias, en adelante el “Reglamento”.

Ahora bien, cabe indicar que en la emisión del presente pronunciamiento se empleó la información remitida por la Entidad con fecha 03 de enero de 2024³ y 11 de enero de 2024⁴ mediante la Mesa de Partes de este Organismo Técnico Especializado, la cual tiene carácter de declaración jurada.

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

- **Cuestionamiento N° 1:** Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 49, referida a la “*Aplicación de penalidades*”.
- **Cuestionamiento N° 2:** Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 57, referida a la “*Devolución de las Guías de Remisión*”.
- **Cuestionamiento N° 3:** Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 59, referida a la “*Anulación de órdenes de compra*”.



Firmado digitalmente por LAURA SILVA Anthony David FAU 20419026809 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 19.01.2024 17:55:06 -05:00



Firmado digitalmente por URETA AQUINO Jimmy Robert FAU 20419026809 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 19.01.2024 17:45:34 -05:00



Firmado digitalmente por VERGARA BENITES Victor Hugo FAU 20419026809 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 19.01.2024 17:31:45 -05:00

¹ Trámite Documentario N° 2023-25949810-LIMA

² Trámite Documentario N° 2024-26147637-LIMA

³ Trámite Documentario N° 2024-26147637-LIMA

⁴ Trámite Documentario N° 2024-26165856-LIMA

- Por otro lado, de la revisión solicitud de elevación, se aprecia que el recurrente **“MULTIMEDICAL SUPPLIES S.A.C.”** al cuestionar la absolución de las consultas v/u observaciones, señaló lo siguiente:

- Al respecto, se advierte que el referido extremo constituye una pretensión extemporánea, razón por la cual **este Organismo Técnico Especializado no se pronunciará al respecto.**

Cuestionamiento N° 1: Respecto a la “*Aplicación de penalidades*”

“(…)

Consideramos que la respuesta del Comité de Selección es inadecuada, y contraria al Principio de Legalidad.

Respecto a la aplicación de penalidades, debemos manifestar que, resulta necesario que la entidad adecúe su comportamiento a lo establecido en la Opinión No 036- 2020/DTN, la cual señala:

Asimismo, las prestaciones parciales deben estar determinadas o

deben poder determinarse plenamente, pues solamente así puede efectuarse cada una de las contraprestaciones parciales, vale decir, los pagos parciales correspondientes. De esta manera, si no es posible determinar la prestación parcial, no puede realizarse el pago parcial respectivo, y en consecuencia no podrá conocerse el monto de la referida prestación parcial.(...) Si el contrato es uno de ejecución única deberá aplicarse el monto y plazo totales del contrato vigente a ejecutarse; si, en cambio, se trata de un contrato de ejecución periódica o de uno que, siendo de ejecución única, hubiese contemplado entregas parciales, el cálculo de la penalidad diaria de una prestación individual incumplida se debe realizar tomando en consideración únicamente el plazo y el monto de la prestación individual materia de retraso.(...)

Según lo manifestado por el OSCE, se determina una prestación parcial o individual, cuando puede "realizarse el pago parcial respectivo", y, de esta manera, se puede conocer el monto de la referida prestación. Además, que el cálculo de la penalidad sólo debe estar en función del retraso que corresponde a tal prestación individual incumplida.

Yendo al comportamiento contractual de EsSalud; las prestaciones individuales son determinadas por cada orden de compra, a la cual le corresponde una facturación y pago independiente. En ese orden de ideas, el retraso en la entrega de los bienes que corresponde a una orden de compra, solo debe generar una penalidad que esté en función de tal orden de compra, y no de otras que se pudieran haber realizado el mismo mes.

Siendo que el tema ya ha quedado claro, y ha sido zanjado de manera definitiva por el OSCE, EsSalud debe adecuar sus procedimientos internos para que, la aplicación de las penalidades, se realice de conformidad con la normativa de contrataciones; es decir, por cada prestación individual. No resulta conforme a la normativa, que se pretenda la aplicación de penalidades por el total de entrega de órdenes de compra que corresponden al mes, sino que el cálculo de la penalidad debe ser por el retraso de cada prestación individual (orden de compra).

La entidad debe ser clara sobre este aspecto, porque si va a aplicar penalidades por la entrega total del mes (como lo viene haciendo), es información relevante para los postores, para determinar con mayor precisión los precios que deben ser ofertados". (El subrayado y resaltado es agregado)

Pronunciamiento

De la revisión del extremo "Plazo de entrega" del Capítulo I y Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

"CAPÍTULO I
(...)

1.9. PLAZO DE ENTREGA

El requerimiento cuenta con doce (12) entregas de acuerdo a las cantidades referenciales consignadas en el cuadro de distribución por redes asistenciales y por ítem, señalado en el Anexo – A y Anexo – B.

Ver numeral 12. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA del requerimiento técnico mínimos y condiciones generales.

(...)

CAPÍTULO III

3.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

(...)

12. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA

El requerimiento cuenta con doce (12) entregas de acuerdo a las cantidades referenciales consignadas en el cuadro de distribución por redes asistenciales y por ítem, señalado en el Anexo - A y Anexo - B.

Las entregas y las cantidades a suministrar serán aquellas consignadas en las órdenes de compra que serán notificadas con una anticipación mínima de quince (15) días calendario.

Las órdenes de compra serán emitidas mensualmente con una variación del +/- 20% con relación al cronograma presente en las bases.

Las entregas serán mensuales y detalladas en cada orden, de acuerdo a la necesidad de la institución y garantizando la entrega total de la orden emitida.

El cronograma referencial para entregas de dispositivo médicos es el siguiente:

a) Primera entrega: Debe realizarse como máximo a los sesenta (60) días calendarios contados a partir del día siguiente de la firma del contrato. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Considerando:

i. Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente.

b) Siguientes entregas: A partir de la segunda entrega, debe realizarse como máximo a los quince (15) días calendario contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Considerando:

i. Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente.

En el caso de entregas en Lima y Callao, el contratista deberá realizar una coordinación con cuarenta y ocho (48) horas de anticipación a la fecha de entrega, a los siguientes correos: proveedores1@salog.com.pe; proveedores2@salog.com.pe; lineadirecta@salog.com.pe.

Los pedidos de urgencia serán previamente coordinados y comunicados al proveedor en el momento que se presenten; los cuales serán atendidos en un plazo no mayor a los siete (7) días calendario contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Considerando:

i. Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente.

Así también, señalar que, los pedidos de urgencia no serán consideradas como entregas regulares, siendo que esta, está sujeta a la aceptación del proveedor y pudiese solicitarse excepcionalmente por necesidad del área usuaria.

La compra se realizará considerando el 100% de la cantidad total estimada en el cuadro de requerimiento, sin perjuicio de que la Entidad pueda ejecutar la reducción de prestaciones de acuerdo a lo dispuesto en la normatividad de contrataciones del Estado.

En caso sea necesario que el cronograma se extienda por un periodo mayor al inicialmente considerado, se comunicará al CONTRATISTA durante la ejecución del contrato y con un plazo no mayor a 15 días calendario hasta antes de la culminación de la ejecución del contrato.

La Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos - CEABE, podrá comunicar al CONTRATISTA lo anteriormente señalado vía electrónica y/o al correo electrónico declarado por el proveedor en su oferta.

La demora en los plazos de entrega que se deriven por resultado NO CONFORME en el control de calidad será responsabilidad DEL CONTRATISTA, independientemente de ser sujeto a sanciones y moras contempladas en la normatividad de las contrataciones del Estado”.

Mediante la consulta u observación N° 49, el participante **“MULTIMEDICAL SUPPLIES S.A.C.”** solicitó a la Entidad señalar que la aplicación de la penalidad por mora estará en función de cada prestación individual; es decir, la penalidad sólo se determinará por cada orden de compra y bajo ningún supuesto por la totalidad de órdenes de compra que deben ser entregadas en el mes.

Ante lo cual, el comité de selección señaló que la aplicación de la penalidad por mora corresponderá ser calculada conforme al monto de cada prestación individual, es decir, a cada una de las doce (12) entregas mensuales previstas.

En vista de ello, el participante cuestionó la respuesta de la Entidad, sosteniendo que el cálculo de la penalidad debe ser por el retraso de cada prestación individual (orden de compra) y no por la totalidad de órdenes de compras que deben ser entregadas en el mes, por lo que, solicitó a la Entidad adecuar sus procedimientos internos para que la aplicación de la penalidad por mora sea conforme a la normativa de contrataciones.

En atención del aspecto cuestionado, la Entidad mediante Memorando N° 1509 SGAYEC-GABE-CEABE-ESSALUD-2023, remitido en fecha 03 de enero de 2024⁵, señaló lo siguiente:

“(…)

Al respecto, le informamos que para el cálculo de la penalidad se define cada una de las prestaciones individuales del contrato de naturaleza periódica, dividiéndolas en doce (12)

⁵ Mediante Trámite Documentario N° 2024-26147637-LIMA

entregas. En tal sentido, la aplicación de la penalidad por mora corresponderá ser calculada conforme al monto de cada prestación individual, es decir: a cada una de las doce (12) entregas mensuales previstas.

Es así que para los procesos que tuvieran entregas periódicas se tomaría como base imponible la sumatoria de las órdenes de compra del mes e ítem, ya que Essalud por un tema administrativo y de presupuesto en lugar de girar una orden de compra mensual por ítem para que sea distribuida a todas las Redes a nivel Nacional, gira alrededor de 30 órdenes de un ítem para el mismo mes.”

Ahora bien, mediante la Opinión N° 36-2020/DTN, se indicó lo siguiente:

“En un contrato de ejecución periódica, constituye una prestación individual aquella que posee una orden de compra individual, y además que es perfectamente identificable y distinguible de otras prestaciones. ¿Es esto correcto?”

*Como se anotó al absolver la consulta anterior, en los contratos de ejecución periódica, son sus correspondientes prestaciones parciales aquellas susceptibles de ser penalizadas. **Es decir, en caso de que se configure un retraso injustificado serán estas prestaciones parciales las “prestaciones individuales” que deben ser consideradas para realizar el cálculo del monto de la penalidad por mora.***

*Asimismo, es pertinente reiterar que las “prestaciones parciales” **están referidas a las diversas prestaciones que los contratistas deberán realizar durante un contrato de ejecución periódica**, debiendo precisarse que en este tipo de contratos el contratista deberá efectuar las mismas prestaciones repetidamente en el tiempo, mientras la obligación se encuentre vigente.”*

De lo expuesto, se menciona que en los contratos de ejecución periódica, las prestaciones parciales se refieren a las diferentes tareas o servicios que los contratistas deben realizar de manera repetitiva a lo largo del tiempo mientras dure la obligación contractual. Estas prestaciones parciales pueden ser objeto de penalización en caso de retrasos injustificados. Por lo tanto, al calcular la penalidad por mora, se considerarán las prestaciones individuales o parciales que se hayan incumplido.

En esa línea, es importante considerar que la Entidad ha definido que se emitirán diferentes órdenes de compra con plazos y montos definidos. En ese sentido, para aplicar una penalidad por mora se debe tener en cuenta tanto el monto como el plazo establecido en cada orden en particular. No es válido ni coherente esperar acumular las órdenes del mes para aplicar la penalidad por mora, ya que cada orden debe ser tratada como una prestación individual que requiere cumplimiento independiente.

En ese sentido, considerando lo señalado precedentemente, y que la pretensión del recurrente estaría orientada a que la Entidad precise que las penalidades por

mora se apliquen de conformidad con la normativa de contrataciones, es decir, que cada orden emitida por la Entidad se considere una prestación individual, este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento; por lo que, con ocasión de las Bases Integradas Definitivas, se implementarán las disposiciones siguientes:

- Se **deberá tener en cuenta**⁶ que cada orden emitida por la Entidad constituye una prestación individual y a razón de ello se debe aplicar la penalidad por mora considerando tanto el monto como el plazo señalado para cada orden en particular.
- **Corresponderá al titular de la Entidad implementar las directrices** pertinentes en futuros procedimientos de selección, a fin que el comité de selección cumpla con absolver de forma clara y precisa las peticiones formuladas por los participantes en sus consultas y/u observaciones, permitiendo reducir el número de aspectos que deberán ser corregidos o saneados con ocasión de la elevación de cuestionamientos.

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

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.

Cuestionamiento N° 2:

Respecto a la “Devolución de las Guías de Remisión”

El participante **“MULTIMEDICAL SUPPLIES S.A.C.”** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 57; señalando lo siguiente:

“(…)

Es contrario al citado principio (Transparencia), que la entidad no aclare cuándo devolverá las guías de remisión, elementos indispensables para el proceso de pago.

Por la demanda de trabajo de los funcionarios, y porque deben verificar y constatar el tipo y número de bienes que les están siendo entregados, no es poco frecuente que la entidad se quede con las guías de remisión por algunos días, hasta que puedan culminar con la recepción de los bienes.

⁶ Resulta pertinente precisar que la presente disposición deberá tenerse en cuenta en la etapa correspondiente, no siendo necesario su integración en las Bases.

Sin embargo, esta demora puede tener consecuencias importantes para los contratistas, ya que no es posible dar inicio al procedimiento de pago sin las guías de remisión selladas.

Comprendemos que la tarea de recepción de los bienes puede ser demandante, pero resulta necesario que se fije un parámetro para que no afecte de forma significativa a los contratistas.

Un plazo razonable sería que la entidad devuelva en un máximo de 2 días hábiles desde realizada la entrega, las guías de remisión, pues durante este tiempo es más que posible concluir la recepción de cada entrega". (El subrayado y resaltado es agregado)

Pronunciamiento

Mediante la consulta u observación N° 57, el participante **"MULTIMEDICAL SUPPLIES S.A.C."** solicitó a la Entidad que deben devolver al contratista las guías de remisión en el plazo máximo de dos (2) días hábiles desde realizada la entrega; ante lo cual, el comité de selección no acogió lo solicitado, argumentando que no se puede determinar un plazo de devolución de las guías dado que es un procedimiento interno de cada almacén.

En vista de ello, el participante cuestionó la respuesta de la Entidad, argumentando que la demora en la devolución de las guías puede tener consecuencias importantes para los contratistas, ya que no pueden iniciar el procedimiento de pago sin ellas, por lo que solicita que se establezca un plazo máximo de dos (2) días hábiles para la devolución de las guías de remisión, a fin de evitar perjuicios significativos para los contratistas.

En atención del aspecto cuestionado, la Entidad mediante Informe Técnico N° 03-SGAYD-GABE-CEABE-ESSALUD-2023, remitido en fecha 03 de enero de 2024⁷, señaló lo siguiente:

"(...)

Al respecto se indica que los almacenes de EsSalud a nivel nacional devuelven las guías de remisión en un tiempo mínimo de 2 días y en un máximo de 4 días, (...).

Cabe mencionar que, para Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos muy especializados, es necesario contar con la validación del área usuaria; lo que puede dilatar el tiempo de revisión, ya que dicho personal deja las labores asistenciales asignadas para realizar la validación del producto."

Además, en atención al mismo tenor mediante Carta N° 01-COMITÉ-LPN°2398L00121-CEABE-ESSALUD-2024, remitida en fecha 11 de enero de 2024⁸, la Entidad mencionó lo siguiente:

⁷ Mediante Trámite Documentario N° 2024-26147637-LIMA

⁸ Mediante Trámite Documentario N° 2024-26165856-LIMA

“(…), las guías de remisión selladas forman parte de la documentación que el contratista deberá presentar para el correspondiente trámite de pago.

(…)”.

Al respecto, la Entidad mediante los citados informes técnicos y como mejor conocedora de sus necesidades⁹, sostiene que los almacenes de EsSalud a nivel nacional devuelven las guías de remisión en un plazo mínimo de dos (2) y máximo de cuatro (4) días.

Además, mencionan que en el caso de productos farmacéuticos y dispositivos médicos muy especializados, es necesario contar con la validación del área usuaria, lo que puede prolongar el tiempo de revisión, ya que el personal encargado debe dedicarse a esa tarea en lugar de sus responsabilidades asistenciales habituales. Finalmente, precisó que las guías de remisión selladas forman parte de la documentación que el contratista deberá presentar para el trámite de pago.

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

Ahora bien, en atención a lo cuestionado por el recurrente, la Entidad como mejor conocedora de sus necesidades, ha señalado las razones de orden técnico que sustentan tal decisión, lo cual tiene calidad de declaración jurada y se encuentra sujeta a rendición de cuentas.

Dicho lo anterior, la Entidad mediante su informe técnico y su mejor conocimiento de la necesidad a satisfacer, establece que la devolución de las guías de remisión varía entre un mínimo de dos días y un máximo de cuatro días. Sin embargo, en el caso de productos farmacéuticos y dispositivos médicos especializados, es necesario que sean validados por el área usuaria, lo que impide establecer un plazo exacto para la devolución de las guías de remisión selladas al contratista como señal de conformidad.

En ese sentido, considerando lo señalado precedentemente, y que la pretensión del recurrente está orientada a que necesariamente se devuelva al contratista las guías de remisión en un plazo máximo de dos (02) días hábiles de realizada la entrega de los bienes; este Organismo Técnico Especializado, ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento.

Sin perjuicio de ello, se emitirán las siguientes disposiciones:

⁹ Ver la Opinión N.º 002-2020/DTN, entre otras, así como lo dispuesto en el artículo 16 de la Ley, como del artículo 29 del Reglamento.

- **Se adecuará** el numeral 2.3 del Capítulo II y el numeral 11 del Capítulo III perteneciente a la Sección Específica de las Bases Integradas definitivas de la siguiente manera:

<p><i>2.3. FORMA DE PAGO</i></p> <p><i>La Entidad realizará el pago en forma parcial de manera mensual por cada entrega realizada, previa emisión de conformidad respectiva.</i></p> <p><i>Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:</i></p> <p><i>-(...)</i> <i>-Comprobante de pago.</i> <i>-Guías de remisión selladas.</i></p> <p><i>(...)”.</i></p>	<p><i>11. DEL PAGO</i></p> <p><i>La Entidad realizará el pago en forma parcial de manera mensual por cada entrega realizada, previa emisión de conformidad respectiva.</i></p> <p><i>Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:</i></p> <p><i>-(...)</i> <i>-Comprobante de pago.</i> <i>-Guías de remisión selladas.</i></p> <p><i>(...)”.</i></p>
--	--

- **Se deberá tener en cuenta**¹⁰ que los almacenes de EsSalud a nivel nacional devuelven las guías de remisión en un tiempo mínimo de 2 días y en un máximo de 4 días; y para el caso de productos farmacéuticos y dispositivos médicos muy especializados el tiempo de revisión se puede dilatar debido a que deben ser validados por el área usuaria necesariamente.

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.

Cuestionamiento N° 3:

Respecto a la “Anulación de órdenes de compra”

El participante “**MULTIMEDICAL SUPPLIES S.A.C.**” cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 59; señalando lo siguiente:

“(…)”

¹⁰ Resulta pertinente precisar que la presente disposición deberá tenerse en cuenta en la etapa correspondiente, no siendo necesario su integración en las Bases.

Consideramos que la respuesta del Comité de Selección es inadecuada, y contraria al Principio de Transparencia. Nuevamente la entidad es evasiva en su respuesta.

Como en tantos procedimientos de selección de los años pasados, la entidad manifiesta que su programación es adecuada, y que no existirán problemas de ejecución, tales como el sobrestock.

Dicha declaración, desafortunadamente, ya ha sido formulada anteriormente, no ha sido cumplida, por lo cual, probablemente, en este caso tampoco sea cumplida.

Sin embargo, la observación no se dirige a este aspecto (si existirán o no sobrestocks), sino a que, en caso se presenten, la entidad no anule de manera unilateral las órdenes de compra involucradas.

No es infrecuente que luego de la emisión y notificación de las órdenes de compra, el personal de almacén se niega a aceptar los bienes manifestando que cuentan con stock del producto y también por falta de espacio.

Cuando la entidad anula unilateralmente sus órdenes de compra por problemas de "sobrestock", desaparece de su sistema y registros que el postor fue notificado con estas órdenes de compra, que preparó los despachos, facturó, emitió sus guías de remisión, e incluso transportó los bienes (que luego tuvo que devolver a sus almacenes, por el rechazo de la entidad). Es decir, desaparecen estas actividades y sobre costos del contratista, como si nunca hubiesen existido.

Otro aspecto negativo de estas anulaciones unilaterales es que también hemos debido enfrentar escenarios en los cuales, recién en los puntos de entrega, nos informan sobre las anulaciones de las órdenes de compra; o escenarios en los cuales hemos realizado la entrega, y, el mismo día o el día posterior, nos informan que las órdenes de compra fueron anuladas y que debemos recoger los bienes.

La anulación unilateral de las órdenes de compra es una "facultad" que no proviene de la normativa de contrataciones ni de los términos contractuales, es decir, se trata de una acción arbitraria que infringe el Principio de Legalidad (recogido en el TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General). Con esta facultad que la entidad se atribuye a sí misma de forma ilegítima, cada mes podrían notificarnos órdenes de compra que podrían ser anuladas al mes siguiente.

La anulación unilateral de las órdenes de compra también contraviene al Principio de Equidad, pues atribuye a una de las partes un poder excesivo. Para que se entienda la desproporción de esta facultad, pongamos el siguiente ejemplo: Un contratista, después de consentida la Buena Pro, decide retirar su oferta ¿Sería una conducta aceptable para la Entidad? No resulta conforme a derecho que, unilateralmente, por causas arbitrarias, se anule la orden de compra o la oferta, pues ello representaría que una de las partes tiene una situación de privilegio desproporcionado". (El subrayado y resaltado es agregado)

Pronunciamiento

Mediante la consulta u observación N° 59, el participante

“MULTIMEDICAL SUPPLIES S.A.C.” solicitó a la Entidad precisar en las Bases que no se podrá anular unilateralmente las órdenes de compra que ya fueron notificadas al contratista; ante lo cual, el comité de selección argumentó, entre otros, que se habría determinado un cronograma y plazo de entrega en las bases conforme a la necesidad y cantidad de los bienes a adquirir. Asimismo, señaló que los casos de sobrestock son fortuitos y generados por situaciones extremas que obligan a priorizar el uso de algunos tipos de bienes estratégicos sobre otros.

En vista de ello, el participante cuestionó la respuesta de la Entidad, sosteniendo, entre otros, que dicha respuesta es evasiva a lo solicitado, añadiendo que cuando la entidad opta por anular unilateralmente sus órdenes de compra por problemas de sobrestock desaparece de su sistema y registros que el postor fue notificado con las órdenes de compra; por lo que, solicitó que la entidad no anule de manera unilateral las órdenes de compras notificadas al contratista.

En atención del aspecto cuestionado, la Entidad mediante Memorando N° 4103-GECBE-CEABE-ESSALUD-2023, remitido en fecha 03 de enero de 2024¹¹, señaló lo siguiente:

“(…), el postor mediante Carta S/N Multimedical Supplies SAC, indica que, la observación no se dirige a este aspecto (si existirán o no sobre stock), sino que, en caso se presenten, la entidad no anule de manera unilateral las órdenes de compra involucradas.

Al respecto, el área técnica de la Sub Gerencia de Determinación de Necesidades y Control de Dispositivos y Equipamiento Médico, precisa que, en casos fortuitos y situaciones externas que obligan a anular órdenes de compra debe ser coordinado entre las partes involucradas (...), tomando en cuenta que los hechos no alteren los elementos esenciales del objeto de contratación.”

Por su parte, mediante la Opinión N° 156-2016/DTN, la Dirección Técnico Normativa del OSCE, señaló lo siguiente:

“(…), la Entidad en su calidad de garante del interés público puede ejercer la prerrogativa especial de reducir prestaciones, para tal efecto, la normativa de contrataciones del Estado establece que, de manera excepcional y previa sustentación por el área usuaria, el Titular de la Entidad mediante una resolución puede aprobarla hasta por el límite del veinticinco por ciento (25%) del monto del contrato original, siempre que ello sea indispensable para alcanzar la finalidad del contrato.

Dicho lo anterior, es importante señalar que la reducción de prestaciones necesariamente implica una variación de la prestación a cargo del contratista, afectando su cantidad y/o plazo de ejecución; de igual manera, genera una disminución de la prestación a cargo de la Entidad, esto es, el pago; por tanto, cuando se producen estos eventos, la reducción de prestaciones -divisibles y pendientes de ejecución- no contraviene lo dispuesto por la normativa de

¹¹ Mediante Trámite Documentario N° 2024-26147637-LIMA

contrataciones del Estado, en la medida que esta se encuentre debidamente sustentada de acuerdo a lo señalado en la Ley y el Reglamento. (El subrayado es agregado)

De lo anterior, se desprende que las entidades como garantes del interés público, tienen la facultad de reducir prestaciones en un contrato. Esto implica modificar la cantidad y/o plazo de ejecución de las obligaciones del contratista y disminuir el pago correspondiente. La normativa de contrataciones del Estado permite esta reducción de manera excepcional, siempre que esté sustentada y aprobada por el Titular de la Entidad. Esta modificación se realiza para alcanzar la finalidad del contrato y no contraviene la normativa si está debidamente sustentada.

Asimismo, en relación al mismo tenor, corresponde traer a colación el numeral 34.3 del artículo 34 de la Ley 30225, el cual señala que *“Excepcionalmente y previa sustentación por el área usuaria de la contratación, la Entidad puede ordenar y pagar directamente la ejecución de prestaciones adicionales en caso de bienes, servicios y consultorías hasta por el veinticinco por ciento (25%) del monto del contrato original, siempre que sean indispensables para alcanzar la finalidad del contrato. Asimismo, puede reducir bienes, servicios u obras hasta por el mismo porcentaje”*.

Ahora bien, en atención a lo cuestionado por el recurrente, cabe señalar que la Entidad, mediante el citado informe técnico y en atención al mejor conocimiento de la necesidad¹², brindó mayores alcances de su posición, argumentando que de presentarse casos fortuitos y situaciones externas que conlleven a anular las órdenes de compra que ya fueron notificadas, se deberá coordinar entre las partes involucradas sin alterar los elementos esenciales del objeto de contratación; lo cual tiene calidad de declaración jurada y se encuentra sujeto a rendición de cuentas.

En ese sentido, considerando lo señalado precedentemente, y que la pretensión del recurrente estaría orientada a que la Entidad precise en las Bases que no se podrá eliminar las órdenes de compra notificadas al contratista de forma unilateral, este Organismo Técnico Especializado, ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento.

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.

¹² Ver la Opinión N.º 002-2020/DTN, entre otras, así como lo dispuesto en el artículo 16 de la Ley, como del artículo 29 del Reglamento.

Cuestionamiento N° 4:

Respecto a la “Posibilidad de Sobrestock”

El participante “MULTIMEDICAL SUPPLIES S.A.C.” cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 60; señalando lo siguiente:

“(…)

Consideramos que la respuesta del Comité de Selección es inadecuada, y contraria al Principio de Equidad.

Las Bases del procedimiento de selección, han establecido un "Cronograma y plazos de entrega". Conforme a la programación establecida por la propia entidad, comprendemos que la entrega de los bienes será realizada siguiendo los cronogramas recogidos en las Bases.

La entidad omite considerar dentro de este acápite, la solución que debería dar en los supuestos de sobrestock.

Efectivamente, con no poca frecuencia, los postores nos enfrentamos a los rechazos de la entrega en ciertos almacenes, donde nos manifiestan que tiene un sobrestock de los productos, y ya no cuentan con espacio para recibirlos.

Ello representa que debemos incurrir en costos adicionales de transporte (hasta que tal almacén acepte los bienes), y a ver postergado un pago que nos correspondería.

Siendo que la entidad es quien emite las órdenes de compra, y quien realiza la programación de sus necesidades, estos rechazos son enteramente de su responsabilidad ¿Por qué entonces nosotros debemos asumir estos costos no previstos?

Los sobrestock son una problemática real y conocida por la entidad, y le corresponde a ella adoptar las medidas necesarias para dar una solución a ellas. Por ejemplo, la entidad podría disponer que, si se produce un sobrestock, el contratista podrá ingresar los bienes en los almacenes de SALOG, o Almacén distinto o en todo caso, que, si se producen supuestos de sobrestock, la entidad deberá resarcir al contratista por los sobre costos incurridos.

El Principio de Equidad, recogido en el artículo 2° de la Ley de Contrataciones del Estado, señala:

Equidad. Las prestaciones y derechos de las partes deben guardar una razonable relación de equivalencia y proporcionalidad, sin perjuicio de las facultades que corresponden al Estado en la gestión del interés general.

Reiteramos, no es equitativo que el contratista deba asumir costos generados por los errores de programación de la entidad”.(El subrayado y resaltado es agregado)

Pronunciamiento

Mediante la consulta u observación N° 60, el participante “**MULTIMEDICAL SUPPLIES S.A.C.**” respecto a la medida a adoptar frente a un supuesto caso de sobrestock, solicitó que ante dicho supuesto la Entidad debe disponer que los bienes sean entregados en los almacenes de SALOG (o almacén distinto), caso contrario la Entidad resarcirá al contratista por los sobre costos del transporte.

Ante lo cual, el comité de selección argumentó, entre otros, que se habría determinado un cronograma y plazo de entrega conforme a la necesidad y cantidad de los bienes a adquirir. Asimismo, los casos de sobrestock son fortuitos y generados por situaciones extremas que obligan a priorizar el uso de algunos tipos de bienes estratégicos sobre otros.

En vista de ello, el participante cuestionó la respuesta de la Entidad, argumentando que la Entidad no ha considerado una solución para los casos de sobrestock, lo que resulta en costos adicionales y demoras en el pago para los contratistas. Propone que la entidad adopte medidas para resolver esta problemática, como permitir el ingreso de bienes en otros almacenes o compensar a los contratistas por los costos generados. El participante sostiene que esto va en contra del principio de equidad, ya que los contratistas no deberían asumir los costos causados por errores de programación de la Entidad.

En atención del aspecto cuestionado, la Entidad mediante Informe técnico N° 03-SGAYD-GABE-CEABE-ESSALUD-2023, remitido en fecha 03 de enero de 2024¹³, señaló lo siguiente:

“(…)

Al respecto el proveedor deberá informar en el día, el supuesto rechazo que se genera en los almacenes por sobre stock, a fin de realizar las coordinaciones con las áreas involucradas; para la recepción de dichos productos y su posterior tratamiento, a fin de evitar reprogramaciones de la orden de compra”.

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

¹³ Mediante Trámite Documentario N° 2024-26147637-LIMA

Ahora bien, la Entidad mediante el citado informe técnico y en atención al mejor conocimiento de la necesidad que desea satisfacer, indicó que en caso de que se produzca un rechazo en los almacenes debido a un sobrestock, el proveedor debe informar sobre ello el mismo día. Esto permitirá realizar las coordinaciones necesarias con las áreas involucradas para recibir los productos y gestionarlos adecuadamente, evitando así reprogramaciones en la orden de compra, lo cual tiene calidad de declaración jurada y se encuentra sujeto a rendición de cuentas.

En ese sentido, considerando lo señalado precedentemente y que la pretensión del recurrente se encuentra orientada a adoptar las medidas necesarias frente a un supuesto caso de sobrestock; este Organismo Técnico Especializado, ha decidido **ACOGER PARCIALMENTE** el presente cuestionamiento, por lo que se emitirá la siguiente disposición al respecto:

- **Se deberá tener en cuenta**¹⁴ lo señalado en el Informe técnico N° 03-SGAyD-GABE-CEABE-ESSALUD-2023, remitido en fecha 03 de enero de 2024.

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.

Cuestionamiento N° 5:

Respecto a la “Fórmula de Reajuste”

El participante **“MULTIMEDICAL SUPPLIES S.A.C.”** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 63; señalando lo siguiente:

“(…)

La respuesta otorgada por el Comité de Selección vulnera el Principio de Equidad.

Como es de conocimiento, la secuela de la pandemia ocasionada por el COVID-19, es sin duda una de las razones más importantes para estos escenarios tan cambiantes.

Las consecuencias más importantes, vinculadas a los procedimientos de selección, estarían referidos a las variaciones del tipo cambiario. Siendo que la mayoría de dispositivos médicos son importados (y no producidos en Perú), la adquisición de los mismos se realiza en dólares americanos (US\$), y, el incremento en el valor de esta moneda, determina que los productos se encarecen de manera considerable.

¹⁴ Resulta pertinente precisar que la presente disposición deberá tenerse en cuenta en la etapa correspondiente, no siendo necesario su integración en las Bases.

Así, el valor actual es de aproximadamente 3.67 soles, con una tendencia al alza, y con poca predictibilidad por un escenario político incierto.

En términos sencillos, un dispositivo médico que podía costar S/33.10 a inicios de 2020, ahora cuesta S/41.00; es decir, una variación del 23.86%. Si consideramos que la rentabilidad de un contratista puede estar entre el 10% y el 30% de un contrato, la variación de dólar podría implicar que su rentabilidad disminuya considerablemente, e incluso se vuelva negativa (negocio que genera pérdidas, en lugar de utilidades).

Además, también es importante señalar que, post pandemia, el comercio internacional ha sufrido importantes variaciones. Los intentos por reactivar la economía han generado una demanda excesiva de transporte, lo cual ocasiona incrementos en los fletes, demoras en puertos y aeropuertos.

Por estas razones, resulta claro y categórico que los precios de los dispositivos médicos pueden sufrir variaciones significativas en muy poco tiempo; ello representa un problema, pues las variables bajo las cuales el contratista determinó el precio para ofertar, ya no estarían presentes en algún momento de la ejecución contractual, desapareciendo su rentabilidad, o incluso generándole pérdidas importantes.

*Para evitar parte de estas afectaciones, **resulta necesario que la entidad incluya una fórmula de reajuste sobre el precio.** Pues, de no hacerlo, se producen dos escenarios negativos para la entidad: el primero está referido a que los precios ofertados serán altos, pues los contratistas tratarán de cubrir estas variaciones (y reducir sus riesgos); el segundo escenario se presentaría con contratistas poco diligentes, que no hayan previsto posibles variaciones, encontrándose en la ejecución contractual con pérdidas que los lleven a incumplir, a que la entidad se vea forzada a resolver el contrato, y sufrir desabastecimiento.*

*Por otro lado, **la fórmula de reajuste no representa riesgos para la entidad, puesto que sólo se aplicará en caso se produzcan variaciones,** por ejemplo, en el índice de Precios al Consumidor. La fórmula de reajuste ampara a ambas partes, y sólo reduce parte de los riesgos que tiene el contratista (no cubre fletes adicionales, incremento de precios por escasez de materias primas, etc.)". (El subrayado y resaltado es agregado)*

Pronunciamiento

Mediante la consulta u observación N° 63, el participante “**MULTIMEDICAL SUPPLIES S.A.C.**” solicitó a la Entidad incluir la fórmula de reajuste y que esté en función de la variación del índice de precios al consumidor correspondiente al mes que se efectúa el pago; ante lo cual, el comité de selección argumentó, entre otros, que la inclusión de la fórmula de reajuste es una facultad que corresponde a cada Entidad y, por tanto, no es obligatorio que sea incluida en los documentos del procedimiento de selección.

En vista de ello, el participante cuestionó la respuesta de la Entidad, sosteniendo que los precios de los dispositivos médicos pueden sufrir variaciones significativas en muy poco tiempo siendo un problema, por lo que

solicitó que se acepte la fórmula de reajuste sobre el precio.

En atención del aspecto cuestionado, la Entidad mediante Informe N° 735-SGPYEE-GABE-CEABE-ESSALUD-2023, remitido en fecha 03 de enero de 2024¹⁵, señaló lo siguiente:

“(…), el área usuaria es la dependencia que cuenta con los conocimientos técnicos necesarios quien determinará si corresponde incluir la fórmula de reajuste sobre el precio y definir las características técnicas de los bienes, servicios y obras que se habrán de contratar. Por tal razón, de acuerdo con el numeral 8.6. del artículo 8 del Reglamento, el área usuaria es la responsable de la adecuada formulación del requerimiento. 3.2. La formulación de los términos de referencia es responsabilidad del área usuaria.

Cabe mencionar que corresponde a cada Entidad determinar si en las contrataciones de bienes o servicios, que dieran origen a contratos de ejecución periódica o continuada, resulte necesario o no considerar fórmulas de reajuste en las bases a efecto de cubrir una posible variación de precios durante la ejecución contractual. Así la inclusión de las fórmulas de reajuste de una determinada contratación, es facultad que corresponde a la entidad.”

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

Ahora bien, respecto de lo cuestionado por el recurrente, cabe señalar que la Entidad, mediante el citado informe técnico y como mejor conocedora de sus necesidades¹⁶, ratificó su postura aludiendo que la Entidad tiene la facultad de considerar la fórmula de reajuste del precio razón por la cual no se ha considerado aplicable para el presente procedimiento de selección, lo cual tiene calidad de declaración jurada y se encuentra sujeta a rendición de cuentas.

Asimismo, de acuerdo al numeral 38.1 del artículo 38 del Reglamento (sobre las fórmulas de reajuste), en los casos de contratos de ejecución periódica o continuada de bienes, servicios en general, consultorías en general, pactados en moneda nacional, los **documentos del procedimiento de selección pueden considerar fórmulas de reajuste de los pagos que corresponden al contratista**, así como la oportunidad en la cual se hace efectivo el pago, conforme a la variación del Índice de Precios al Consumidor que establece el Instituto Nacional de Estadística e Informática - INEI, correspondiente al mes en que se efectúa el pago.

Aunado a ello, cabe señalar que, mediante la Opinión No 035-2016/DTN, la Dirección Técnico Normativa del OSCE, señaló lo siguiente:

¹⁵ Mediante Trámite Documentario N° 2024-26147637-LIMA

¹⁶ Ver la Opinión N.º 002-2020/DTN, entre otras, así como lo dispuesto en el artículo 16 de la Ley, como del artículo 29 del Reglamento.

“Como se advierte, es facultad de cada Entidad establecer en las bases de los procesos de selección a ser convocados para la celebración de los indicados contratos, fórmulas de reajuste de precios; motivo por el cual, corresponde a cada entidad evaluar si, en una contratación en concreto, es pertinente incorporar dichas fórmulas para cubrir la variación de los precios de los bienes, servicios u obras requeridos durante la ejecución contractual.”

En ese sentido, en atención a lo señalado precedentemente y que la pretensión del recurrente se encuentra orientada a que la Entidad incluya la fórmula de reajuste conforme el Índice de Precios al Consumidor; y en tanto, la Entidad ratificó su decisión, esto es no incluir la figura de “Reajuste de Precios” para el presente procedimiento de selección, este Organismo Técnico ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento.

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.

Cuestionamiento N° 6:

Respecto a la “Ficha Técnica del Producto - Anexo C”

El participante **“MULTIMEDICAL SUPPLIES S.A.C.”** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 73; señalando lo siguiente:

“(…)

Según lo que podemos apreciar, el Comité de Selección ha suprimido el documento denominado "Ficha Técnica", lo cual consideramos que es un terrible error, que pone en peligro a la entidad, como pasaremos a explicar.

La Ficha Técnica es la síntesis de la información técnica presente en la oferta, que permite realizar un análisis rápido y eficiente de cada oferta. Así, en este documento se exige que, en una columna, se consigne la especificación técnica solicitada por la entidad, la especificación técnica ofrecida por el postor, y la norma que permite comprobar la especificación técnica, e incluso los folios donde se podría encontrar tal información.

A diferencia de una mera declaración jurada, donde se hace una declaración genérica, en este documento se debe plasmar la comparación entre lo requerido y lo ofertado, brindando además un método objetivo y técnico para comprobar tal característica.

Así, la Ficha Técnica permite que el Comité de Selección haga una evaluación más

rápida y eficiente, pues parte de la información plasmada por el propio contratista. El Comité de Selección ya no debe estar buscando cada especificación técnica en cientos de documentos, sino que saber exactamente lo que oferta el contratista, la forma en la cual lo puede comprobar, y los folios en los cuales podría encontrar ese sustento.

Por ejemplo, si se solicitan las dimensiones de un determinado producto, en la Ficha Técnica se deberá consignar las dimensiones que solicita la entidad, las dimensiones que ofrece el postor (considerando que debe declarar la verdad, para evitar responsabilidades administrativas, tales como la inhabilitación), y un método que permite comprobar tal especificación técnica de manera objetiva. Sin Ficha Técnica, el Comité de Selección deberá primero identificar en sus Bases, la especificación técnica requerida por la entidad, posteriormente deberá revisar documento por documento, de cada oferta, para encontrar aquel donde se mencionen las dimensiones. Esta tarea deberá ser repetida por cada oferta.

Encontrada la especificación técnica, la misma podría ser una mera declaración, como sería un párrafo en un catálogo o folleto.

Ello nos transporta a otro ámbito donde la Ficha Técnica es también de mucha relevancia: el control de calidad.

Los laboratorios de la Red, encargados en Perú, frente a las solicitudes de las entidades, de verificar las especificaciones técnicas, pueden realizar sus actividades en función de dos documentos: o el certificado de análisis, o la Ficha Técnica.

El certificado de análisis recoge las especificaciones técnicas que haya decidido el fabricante, y en casi todos los casos, no recoge el total de especificaciones técnicas solicitadas por la entidad. Frente a ello, el laboratorio de la Red, no podrá verificar todas las especificaciones técnicas, y dentro de su análisis, podrían quedar precisamente aquellas que le interesa conocer a la entidad.

Retomando el ejemplo anterior, de las dimensiones, a una entidad podría interesarle corroborar el diámetro interno de un catéter. Si esta especificación técnica no está en el certificado de análisis, entonces el laboratorio de la Red no podrá darle una respuesta a la entidad.

En contraposición, la Ficha Técnica, al incluir todas las especificaciones técnicas de EsSalud, posibilitan que el Laboratorio de la Red realice un análisis de todas las especificaciones técnicas. Así, que el certificado de análisis incluya o no dimensiones, termina siendo irrelevante, pues en la Ficha Técnica se tuvo que consignar las dimensiones de su producto (sin posibilidad de ambigüedades), y además el método técnico mediante el cual se puede comprobar esta característica.

El laboratorio de la Red, con la información de la Ficha Técnica, sí podrá corroborar la característica.

Reiteramos, la Ficha Técnica no es equivalente a una simple declaración jurada de cumplimiento de especificaciones técnicas:

- *Obliga a mencionar todas las especificaciones técnicas solicitadas por la*

entidad.

- Obliga a que el contratista consigne todas las especificaciones técnicas que oferta, comparándolas con aquellas solicitadas por la entidad.
- Obliga a proporcionar métodos objetivos para corroborar el cumplimiento de la especificación técnica.
- Permite indicar los folios donde se puede encontrar el cumplimiento de la especificación técnica.
- Permite hacer control de calidad de todas las especificaciones técnicas solicitadas por la entidad.

La eliminación de este documento representa un peligro para la entidad, puesto que, en adelante, el análisis de cada Comité de Selección deberá ser mucho más lento y complejo, adaptándose a cada oferta, y viéndose en la necesidad de confiar en meras declaraciones que puedan estar presentes en diversos documentos.

Por todo ello, consideramos que resulta necesario que se deje sin efecto la decisión del Comité de Selección, y se vuelva a consignar como un documento obligatorio.

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

Pronunciamiento

Mediante la consulta u observación N° 73, el participante **"MULTIMEDICAL SUPPLIES S.A.C."** solicitó a la Entidad corroborar que la Ficha Técnica (Anexo C) es un documento que contiene una síntesis de la información técnica de los productos a adquirir lo cual posibilita realizar un mejor análisis de las ofertas que presentan los postores.

Ante lo cual, el comité de selección acoge parcialmente, argumentando que la Ficha Técnica del producto, de conformidad con diversos pronunciamientos, resultaría excesivo solicitar su presentación en la etapa de ofertas, por lo que se suprimirá su requerimiento de dicha etapa; sin embargo, la ficha en cuestión será solicitada en la etapa de la presentación de documentación para la suscripción del contrato.

En vista de ello, el participante cuestionó la respuesta de la Entidad, argumentando que es un documento crucial para un análisis rápido y eficiente de las ofertas. La Ficha Técnica permite comparar las especificaciones técnicas requeridas y ofrecidas, proporcionando métodos objetivos de verificación y facilitando el control de calidad. Su eliminación dificulta el proceso, aumenta la complejidad y compromete la calidad de los productos adquiridos. Por lo que solicita se restablezca la obligatoriedad de la Ficha Técnica.

Al respecto, corresponde 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, resulta pertinente traer a colación 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*”.

Dicho lo anterior, cabe señalar que si bien en las bases de la convocatoria, la Entidad exigió la presentación de la Ficha Técnica del Producto - Anexo C, como documentación para la presentación de ofertas; con ocasión de la absolución de la consulta u observación N° 73 la Entidad **manifestó que dicho requerimiento resultaría excesivo, toda vez que en dicho anexo no se indicó la acreditación de alguna especificación técnica**, ya que requiere datos meramente informativos del bien, siendo que incluso requiere copiar uno a uno los requerimientos técnicos mínimos; por lo que, dicha documentación, **no corresponde ser requerido para la presentación de ofertas, sino que deberá ser presentado para la suscripción del contrato.**

En ese sentido, en atención a lo señalado precedentemente; y en tanto, la pretensión del recurrente estaría orientada a dejar sin efecto la absolución de la consulta u observación N° 73, esto es, reincorporar la Ficha Técnica del Producto - Anexo C como documentación obligatoria para la presentación de ofertas; este Organismo Técnico ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento.

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

3. ASPECTOS REVISADOS DE OFICIO

Si bien el procesamiento de la solicitud de pronunciamiento, por norma, versa sobre las supuestas irregularidades en la absolución de consultas y/u observaciones, a pedido de parte, y no representa la convalidación de ningún extremo de las Bases, este Organismo Técnico Especializado ha visto por conveniente hacer indicaciones puntuales a partir de la revisión de oficio, según el siguiente detalle:

3.1 Respecto a la presentación de muestras

De la revisión del literal e) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y del acápite 4.7 “Presentación de muestra” del numeral 3.1 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases Integradas, se observa lo siguiente:

“CAPÍTULO II

(...)

2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta

(...)

e) Conforme a lo señalado en el numeral 4: DOCUMENTOS TÉCNICOS, de los requerimientos técnicos mínimos y condiciones generales, el postor deberá presentar copia simple de los siguientes documentos:

(...)

4.9 Presentación de muestra.

(...)

CAPÍTULO III

(...)

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

(...)

4.7 Presentación de muestra

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 dispositivo médico.

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

Se evaluará en la muestra, los aspectos y características físicas del Dispositivo Médico según las especificaciones técnicas aprobadas por el IETSI, las cuales, puedan ser verificadas a través del órgano de la vista; es decir, con la vista se evalúa, la forma, el tamaño, el color, el diseño, la información, los componentes, medidas nominales, acabado, sus envases (Envase inmediato: rotulado**, sellado, tipo de apertura, exento de rebabas y aristas cortantes; Envase Mediato: rotulado**, manual de instrucciones, tipo de envase, contenido) forma de presentación conforme a lo autorizado en el Registro Sanitario y, toda la información consignada en sus rotulados: mediato, inmediato e inserto o literatura correspondiente al Dispositivo, verificando el cumplimiento con lo establecido en las normas sanitarias (D.S. N° 016-2011-SA y sus modificatorias)*

**Siempre que el participante no haya declarado en la Ficha Técnica (Anexo C) Norma Nacional, Internacional o Metodología Analítica Propia como método de comprobación de la referida especificación técnica.*

*** El rotulado para los Dispositivos Médicos*

La información que aquí se encuentre deberá ser trazable con el Registro Sanitario, y con el Certificado de Análisis, con el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura; asimismo, la información que se consigne en el Anexo – C y en el Anexo – D, deberá ser congruente con el Dispositivo Médico.

- *Los rotulados deben tener impresiones de carácter indeleble, legible y visible, resistente a la manipulación.*
- *Los rotulados mediate e inmediato deben estar de acuerdo a lo establecido en los Artículos 137 y 138 del Decreto Supremo N.º 016-2011-SA y modificatorias vigentes, y conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario.*
- *En caso de ser dispositivo médico estéril, el rotulado deberá señalar el método de esterilización.*

4.7.2. Metodología que se utilizará;

La metodología a emplear para la evaluación de las muestras considera dos aspectos importantes:

- Evaluación de trazabilidad documentaria comparada con la muestra y*
- Evaluación mediante **verificación organoléptica de la muestra.***

- *La evaluación de la Trazabilidad documentaria con la muestra, consiste en verificar que la información señalada en documentos (Certificado de análisis, Ficha Técnica, Registro Sanitario, Hoja Resumen de presentación del Dispositivo, CBPM. Manual de Instrucciones) tengan congruencia con la información que obra en el rotulado, forma de presentación, envase y contenido de la muestra.*
- *La evaluación mediante verificación organoléptica por Inspección visual de aspectos a verificar será contrastada con los documentos técnicos presentados para acreditar el cumplimiento de especificaciones técnicas.*

4.7.3. Número de muestras solicitadas por cada producto;

*Para cada uno de los ítems ofertados, **los postores deberán presentar obligatoriamente dos (02) muestras según forma de presentación autorizada en su Registro Sanitario***, las cuales, servirán para: una (01) para evaluación técnica por parte del Comité de Selección o quién haga sus veces y la otra (01) quedará intacta y bajo custodia del CEABE para una eventual evaluación en caso se presente un recurso de apelación.*

** Para productos que no estén sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario, la presentación de muestra será conforme a la forma de presentación definida por el fabricante.*

Si la forma de presentación del dispositivo médico está conformada por: un envase mediato que contiene dos (2) o más envases inmediatos, entonces bastaría con presentar una (1) muestra; es decir, en este caso, se deberá presentar como muestra “un envase mediato”, conteniendo “dos (2) envases inmediatos”.

Si la forma de presentación del dispositivo médico está conformada por: un envase mediato que contiene un (1) envase inmediato, entonces se deberá presentar dos (2) muestras; es decir, en este caso, la muestra a presentar estará formada por dos (2) envases mediatos, conteniendo su respectivo envase inmediato.

Para los ítems ofertados cuyo costo sea superior a los S/. 500.00 (Quinientos con 00/100 soles), los postores deberán presentar obligatoriamente una (01) muestra según forma de presentación autorizada en su Registro Sanitario, las cuales, servirán para: evaluación técnica por parte del Comité de Selección o quién haga sus veces y para una evaluación en caso se presente un recurso de apelación. Para este caso, de no ser necesario la apertura del envase para verificar el aspecto o alguna característica del Dispositivo Médico, se mantendrá intacta la muestra para su devolución correspondiente.

Las muestras serán entregadas a la fecha de presentación de propuestas, (Anexo - E).

La muestra constituye un medio práctico y objetivo para evaluar el producto ofertado; por lo tanto, deberá tener en cuenta las siguientes consideraciones:

- *Las muestras deberán estar marcadas o etiquetadas con la siguiente información: Postor..., Procedimiento de Selección N°.... Ítem N°....*
- *El número de lote y fecha de expiración o vencimiento (mes y año) de las muestras presentadas, deben ser los mismos que figuran en el certificado de análisis.*
- *Para aquellos productos que requieren conservar la cadena de frío, es facultad del postor presentarlo. De lo contrario están obligados a presentar fotografías del: producto, envases y rotulado.*

4.7.4. Órgano que se encargará de realizar la evaluación de dichas muestras;

El comité de selección o quien haga sus veces, pudiendo solicitar apoyo o asistencia técnica del especialista.

4.7.5. Dirección, lugar exacto y horario para la presentación de muestras.

Las muestras se presentarán a través de mesa de partes de LA CEABE, en Jr. Domingo Cueto N° 120 - Jesús María, en el horario de 8 am a 1 pm y de 2 pm a 3 pm en el mismo día programado en el calendario para la presentación de ofertas, la misma que es informada en la plataforma electrónica del SEACE.

- *Para las muestras no adjudicadas el postor deberá recogerlas en un plazo máximo de 15 días calendario, luego de consentida la Buena Pro, caso contrario serán destruidas o incineradas por la entidad.*

- Con relación a las muestras adjudicadas, serán devueltas a solicitud del proveedor luego de concluir el período de suministro, caso contrario serán destruidas o incineradas por la entidad. Asimismo, se precisa que, para las muestras cuyo costo sea superior a los S/ 500.00 (quinientos con 00/100 soles), el proveedor podrá solicitar la devolución de la misma, después de la 1ra. Entrega.

NOTA: Las muestras serán devueltas en el estado en que se encuentren por efecto de la manipulación durante la etapa de evaluación técnica, en mesa de partes de la CEABE, sito en Jr. Domingo Cueto N° 120 - Jesús María, en el horario de 8 am a 1 pm y de 2 pm a 3 pm

(...)

ANEXO – E **RELACIÓN DE MUESTRAS PARA EVALUACIÓN TÉCNICA**

Señores

Comité de Selección / Órgano Encargado de las contrataciones

Tipo de procedimiento de selección N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

Presente. -

De mi consideración:

El que se suscribe, don / doña, identificado con Documento de Identidad N°..... Representante Legal de, con R.U.C. N° hago entrega de las siguientes muestras de los productos para Evaluación Técnica.

N° ítem	Descripción del Dispositivo Médico	Cantidad de muestra	N° de lote

(...)”.

Al respecto, las bases estándar aplicables al presente procedimiento de selección señalan que 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.

Asimismo, de acuerdo a 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, es oportuno tomar 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. (...)”

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. (...)”

Ahora bien, de la revisión de la información consignada por la Entidad, se aprecia que los puntos i) y ii) no guardarían congruencia con lo establecido en las Bases Estándar y las Resoluciones N° 2572-2019-TCE-S3 y N° 3494-2022-TCE-S4, emitidas por el Tribunal de Contrataciones del Estado. Además, de haber omitido precisar el punto iii) conforme lo estipulado en las Bases aplicables al presente procedimiento de selección.

En respuesta a ello, mediante el Informe N° 01-SGDNCDEM-GECBE-CEABE-ESSALUD-2024, remitido en fecha 03 de enero de 2024¹⁷, la Entidad indicó lo siguiente:

¹⁷ Mediante Trámite Documentario N° 2024-26147637-LIMA

“(…)

En relación a la presente observación, en las bases se aclara en los numerales 4.7.1 y 4.7.2; lo siguiente:

4.7.1 Aspectos de las características y/o requisitos funcionales que serán verificados mediante la presentación de la muestra;

Se verificará en la muestra, los aspectos de las características físicas del producto que son observables. (componentes, medidas nominales, acabado), sus envases (Envase inmediato: rotulado**, sellado, tipo de apertura, exento de rebabas y aristas cortantes; Envase Mediato: rotulado**, manual de instrucciones, tipo de envase, contenido) forma de presentación conforme a lo autorizado en el Registro Sanitario. (...).

4.7.2 Metodología que se utilizará;

La metodología a emplear para la evaluación de las muestras considera dos aspectos importantes:

- a. Evaluación de trazabilidad documentaria comparada con la muestra y
- b. Evaluación mediante verificación organoléptica de la muestra. (...).

Por tanto, SE ACLARA lo solicitado”.

Al respecto cabe indicar que la Entidad mediante su informe técnico, señaló que se utilizará una metodología que incluye la evaluación de la trazabilidad documentaria y la verificación organoléptica de la muestra; no obstante, no brindó mayor precisión y/o detalle respecto a los mecanismos o pruebas a los que serán sometidas las muestras.

En ese sentido, considerando lo precisado en los párrafos precedentes, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se implementará la siguiente disposición:

- **Se adecuará** el literal e) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y el acápite 4.7 del numeral 3.1 del Capítulo III, de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, conforme a lo siguiente:

CAPÍTULO II

(…)

2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta

(…)

e) Conforme a lo señalado en el numeral 4: DOCUMENTOS TÉCNICOS, de los requerimientos técnicos mínimos y condiciones generales, el postor deberá presentar copia simple de los siguientes documentos:

(…)

~~4.9 Presentación de muestra.~~

(...)

CAPÍTULO III

(...)

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

(...)

~~4.7. Presentación de Muestra~~

~~El objetivo técnico de presentar la muestra como parte integral de la propuesta técnica, es corroborar por parte del Comité de Selección o quien 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 dispositivo médico.~~

~~4.7.1. Aspectos de las características y/o requisitos funcionales que serán verificados mediante la presentación de la muestra;~~

~~Se evaluará en la muestra, los aspectos y características físicas del Dispositivo Médico según las especificaciones técnicas aprobadas por el IETSI, las cuales, puedan ser verificadas a través del órgano de la vista; es decir, con la vista se evalúa, la forma, el tamaño, el color, el diseño, la información, los componentes, medidas nominales*, acabado, sus envases (Envase inmediato: rotulado**, sellado, tipo de apertura, exento de rebabas y aristas cortantes; Envase Mediato: rotulado**, manual de instrucciones, tipo de envase, contenido) forma de presentación conforme a lo autorizado en el Registro Sanitario y, toda la información consignada en sus rotulados: mediato, inmediato e inserto o literatura correspondiente al Dispositivo, verificando el cumplimiento con lo establecido en las normas sanitarias (D.S. N° 016-2011-SA y sus modificatorias)~~

~~*Siempre que el participante no haya declarado en la Ficha Técnica (Anexo C) Norma Nacional, Internacional o Metodología Analítica Propia como método de comprobación de la referida especificación técnica.~~

~~ El rotulado para los Dispositivos Médicos~~**

~~La información que aquí se encuentre deberá ser trazable con el Registro Sanitario, y con el Certificado de Análisis, con el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, asimismo, la información que se consigne en el Anexo C y en el Anexo D, deberá ser congruente con el Dispositivo Médico:~~

~~— Los rotulados deben tener impresiones de carácter indeleble, legible y visible, resistente a la manipulación.~~

~~— Los rotulados mediato e inmediato deben estar de acuerdo a lo establecido en los Artículos 137 y 138 del Decreto Supremo N.º 016-2011-SA y modificatorias vigentes, y conforme a lo autorizado en su Registro Sanitario.~~

~~— En caso de ser dispositivo médico estéril, el rotulado deberá señalar el método de esterilización.~~

~~4.7.2. Metodología que se utilizará;~~

~~La metodología a emplear para la evaluación de las muestras considera dos aspectos importantes:~~

~~a. Evaluación de trazabilidad documentaria comparada con la muestra y~~

~~b. Evaluación mediante **verificación organoléptica** de la muestra.~~

~~—La evaluación de la Trazabilidad documentaria con la muestra, consiste en verificar que la información señalada en documentos (Certificado de análisis, Ficha Técnica, Registro Sanitario, Hoja Resumen de presentación del Dispositivo, CBPM, Manual de Instrucciones) tengan congruencia con la información que obra en el rotulado, forma de presentación, envase y contenido de la muestra.~~

~~—La evaluación mediante verificación organoléptica por Inspección visual de aspectos a verificar será contrastada con los documentos técnicos presentados para acreditar el cumplimiento de especificaciones técnicas.~~

~~1.1.3. Número de muestras solicitadas por cada producto;~~

~~Para cada uno de los ítems ofertados, **los postores deberán presentar obligatoriamente dos (02) muestras según forma de presentación autorizada en su Registro Sanitario***, las cuales, servirán para: una (01) para evaluación técnica por parte del Comité de Selección o quién haga sus veces y la otra (01) quedará intacta y bajo custodia del CEABE para una eventual evaluación en caso se presente un recurso de apelación.~~

~~* Para productos que no estén sujetos a otorgamiento de Registro Sanitario, la presentación de muestra será conforme a la **forma de presentación** definida por el fabricante.~~

~~Si la forma de presentación del dispositivo médico está conformada por: un envase mediato que contiene dos (2) o más envases inmediatos, entonces bastaría con presentar una (1) muestra; es decir, en este caso, se deberá presentar como muestra “un envase mediato”, conteniendo “dos (2) envases inmediatos”.~~

~~Si la forma de presentación del dispositivo médico está conformada por: un envase mediato que contiene un (1) envase inmediato, entonces se deberá presentar dos (2) muestras; es decir, en este caso, la muestra a presentar estará formada por dos (2) envases mediatos, conteniendo su respectivo envase inmediato.~~

~~Para los ítems ofertados cuyo costo sea superior a los S/. 500.00 (Quinientos con 00/100 soles), los postores deberán presentar obligatoriamente una (01) muestra según forma de presentación autorizada en su Registro Sanitario, las cuales, servirán para: evaluación técnica por parte del Comité de Selección o quién haga sus veces y para una evaluación en caso se presente un recurso de apelación. Para este caso, de no ser necesario la apertura del envase para verificar el aspecto o alguna característica del Dispositivo Médico, se mantendrá intacta la muestra para su devolución correspondiente.~~

~~Las muestras serán entregadas a la fecha de presentación de propuestas, **(Anexo-E)**.~~

~~La muestra constituye un medio práctico y objetivo para evaluar el producto ofertado; por lo tanto, deberá tener en cuenta las siguientes consideraciones:~~

~~- Las muestras deberán estar marcadas o etiquetadas con la siguiente información: Postor..., Procedimiento de Selección N°..., Ítem N°....~~

~~- El número de lote y fecha de expiración o vencimiento (mes y año) de las muestras presentadas, deben ser los mismos que figuran en el certificado de análisis.~~

~~- Para aquellos productos que requieren conservar la cadena de frío, es facultad del postor presentarlo. De lo contrario están obligados a presentar fotografías del producto, envases y rotulado.~~

4.7.4. Órgano que se encargará de realizar la evaluación de dichas muestras;

~~El comité de selección o quien haga sus veces, pudiendo solicitar apoyo o asistencia técnica del especialista.~~

4.7.5. Dirección, lugar exacto y horario para la presentación de muestras:

~~Las muestras se presentarán a través de mesa de partes de LA CEABE, en Jr. Domingo Cueto N° 120 - Jesús María, en el horario de 8 am a 1 pm y de 2 pm a 3 pm en el mismo día programado en el calendario para la presentación de ofertas, la misma que es informada en la plataforma electrónica del SEACE.~~

~~- Para las muestras no adjudicadas el postor deberá recogerlas en un plazo máximo de 15 días calendario, luego de consentida la Buena Pro, caso contrario serán destruidas o incineradas por la entidad.~~

~~- Con relación a las muestras adjudicadas, serán devueltas a solicitud del proveedor luego de concluir el período de suministro, caso contrario serán destruidas o incineradas por la entidad.~~

~~Así mismo se precisa que, para las muestras cuyo costo sea superior a los S/ 500.00 (quinientos con 00/100 soles), el proveedor podrá solicitar la devolución de la misma, después de la 1ra. Entrega.~~

~~**NOTA:** Las muestras serán devueltas en el estado en que se encuentren por efecto de la manipulación durante la etapa de evaluación técnica, en mesa de partes de la CEABE, sito en Jr. Domingo Cueto N° 120 - Jesús María, en el horario de 8 am a 1 pm y de 2 pm a 3 pm~~

- **Se suprimirá** el anexo E “Relación de muestras para evaluación técnica” del numeral 3.1 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 la presente disposición.

3.2 Respetto a la Forma de pago

De la revisión del numeral 2.3 del Capítulo II, y de los numerales 10 y 11 del Capítulo III pertenecientes a la Sección Específica de las Bases integradas no definitivas, se aprecia lo siguiente:

<p>2.3. FORMA DE PAGO</p> <p><i>La Entidad realizará el pago en forma parcial de manera mensual por cada entrega realizada, previa emisión de conformidad respectiva.</i></p> <p><i>Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:</i></p> <p><i>-Recepción será dada por el jefe de Almacén o quien haga sus veces.</i> <i>-Informe del funcionario responsable del área usuaria emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.</i> <i>-Comprobante de pago.</i></p> <p><u>Dicha documentación se debe presentar en la ventanilla del Módulo de Atención al Proveedor, de lunes a viernes en el horario de 8:00 a 13:00 horas y de 14:00 a 16:00 horas. ubicado en la Av. Cueto N°120 y/o Av. Arenales N°1402, Jesús María, Lima.</u></p>	<p>10. DE LA RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD</p> <p><i>Los Dispositivos Médicos que se entreguen en los almacenes de la entidad, deben corresponder a las especificaciones requeridas y estar de acuerdo al producto adjudicado.</i></p> <p><i>La conformidad y recepción se sujeta a lo dispuesto en la normatividad de Contrataciones del Estado; la recepción la efectúa el jefe de Almacén (o quien haga sus veces) y la <u>conformidad estará a cargo del encargado del área de salud (o quien haga sus veces) en el almacén de destino.</u></i></p> <p><i>Para llevar a cabo la recepción y la conformidad de la entrega de un (los) producto(s), el contratista deberá entregar en cada punto de destino los siguientes documentos:</i> <i>(...)</i></p> <p>11. DEL PAGO</p> <p><i>La Entidad realizará el pago en forma parcial de manera mensual por cada entrega realizada, previa emisión de conformidad respectiva.</i></p> <p><i>Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:</i></p> <p><i>-Recepción será dada por el jefe de Almacén o quien haga sus veces.</i> <i>-Informe del funcionario responsable del área usuaria emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.</i> <i>-Comprobante de pago.</i></p> <p><u>Dicha documentación se debe presentar en mesa de partes de CEABE ubicado en Jr. Domingo Cueto N° 120 Jesús María.</u></p>
---	--

De lo anterior, del numeral 2.3 del Capítulo II y de los numerales 10 y 11 del Capítulo III pertenecientes a la Sección Específica de las Bases integradas no definitivas, se aprecia una incongruencia respecto a la conformidad de la prestación y el lugar donde se deberá presentar la documentación para efectos del pago.

En atención a ello, mediante Informe N° 01-SGDNCDEM-GECBE-CEABE-ESSALUD-2024, remitido en fecha 03 de enero de 2024¹⁸, la Entidad indicó lo siguiente:

“(…)
En relación a la presente observación y/o consulta, se aclara (...); lo siguiente:

1. la conformidad estará a cargo del funcionario responsable del área usuaria (o quien haga sus veces) en el almacén de destino.

2. Dicha documentación se debe presentar en la ventanilla del Módulo de Atención al proveedor, de lunes a viernes en el horario de 8:00 a 13:00 horas y de 14:00 a 16:00 horas, ubicado en Jr. Domingo Cueto N° 120 y/o Av. Arenales N° 1402, Jesús María.”. (El subrayado y resaltado es agregado).

En ese sentido, considerando lo señalado por la Entidad y los lineamientos contemplados en las Bases Estándar aplicables al presente procedimiento de selección, con ocasión de la integración definitiva de las bases, se implementará la siguiente disposición:

- **Se uniformizará** el numeral 2.3 del Capítulo II y los numerales 10 y 11 del Capítulo III pertenecientes a la Sección Específica de las Bases Integradas definitivas de la siguiente manera:

<p>2.3. FORMA DE PAGO</p> <p>La Entidad realizará el pago en forma parcial de manera mensual por cada entrega realizada, previa emisión de conformidad respectiva.</p> <p>Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:</p> <p>-Recepción será dada por el Jefe de Almacén o quien haga sus veces.</p> <p>-Informe del funcionario responsable del área usuaria (o quien haga sus veces) en el almacén de destino, emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.</p> <p>-(…)</p>	<p>10. DE LA RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD</p> <p>Los Dispositivos Médicos que se entreguen en los almacenes de la entidad, deben corresponder a las especificaciones requeridas y estar de acuerdo al producto adjudicado.</p> <p>La conformidad y recepción se sujeta a lo dispuesto en la normatividad de Contrataciones del Estado; la recepción la efectúa el Jefe de Almacén (o quien haga sus veces) y la conformidad estará a cargo del encargado del área usuaria de salud (o quien haga sus veces) en el almacén de destino.</p> <p>Para llevar a cabo la recepción y la conformidad de la entrega de un (los) producto(s), el contratista deberá entregar en cada punto de destino los siguientes documentos:</p> <p>(…)</p> <p>11. DEL PAGO</p> <p>La Entidad realizará el pago en forma parcial de manera mensual por cada entrega</p>
---	--

¹⁸ Mediante Trámite Documentario N° 2024-26147637-LIMA

<p><i>Dicha documentación se debe presentar en la ventanilla del Módulo de Atención al Proveedor, de lunes a viernes en el horario de 8:00 a 13:00 horas y de 14:00 a 16:00 horas. ubicado en la Av. Cueto N°120 y/o Av. Arenales N°1402, Jesús María, Lima”.</i></p>	<p><i>realizada, previa emisión de conformidad respectiva.</i></p> <p><i>Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:</i></p> <p><i>-Recepción será dada por el Jefe de Almacén o quien haga sus veces.</i></p> <p><i>-Informe del funcionario responsable del área usuaria (o quien haga sus veces) en el almacén de destino, emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.</i></p> <p><i>-(...)</i></p> <p><i>Dicha documentación se debe presentar en mesa de partes de CEABE ubicado en Jr. Domingo Cueto N° 120 Jesús María.</i></p> <p><i>Dicha documentación se debe presentar en la ventanilla del Módulo de Atención al proveedor, de lunes a viernes en el horario de 8:00 a 13:00 horas y de 14:00 a 16:00 horas, ubicado en Jr. Domingo Cueto N° 120 y/o Av. Arenales N° 1402, Jesús María</i></p>
---	---

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 Respecto a las 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 normativa 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 CONFORMES de control de calidad. Se considerarán los Informes de Ensayo programados en las Bases Administrativas del procedimiento de selección y los resultados derivados de acciones de control y vigilancia sanitaria, realizada por la Autoridad de Salud.*
- b) La cancelación, suspensión o no renovación de los certificados de las Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Almacenamiento.*
- c) La cancelación o no renovación del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.*
- 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”.*

Las causales de resolución del contrato se encuentran establecidas expresamente en la normativa de contratación pública, en tal sentido, no corresponde establecer supuestos adicionales.

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

- **Se suprimirá** la lista de supuestos de resolución de contrato consignada en el acápite 15 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 la presente disposición.

3.4 Respecto a la Duplicidad de los Requisitos de Calificación

De la revisión del acápite 5 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 el numeral 3.2 “requisitos de calificación” contiene la información según los lineamientos de las Bases estándar objeto de la presente convocatoria, se implementará la disposición siguiente:

- **Se suprimirá** el acápite 5 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.

3.5 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.***

Documento emitido por la ANM o 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 obligados a presentar dicho documento todas las

empresas consorciadas que tengan dentro de sus actividades el almacenamiento o distribución y transporte de los bienes ofertados.

Cuando el producto requerido no esté sujeto a otorgamiento de registro sanitario, no será necesario la presentación de dicho documento.”

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:

Requisitos de Calificación

A. CAPACIDAD LEGAL

Habilitación

Requisitos:

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

Documento emitido por la ANM o 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 obligados a presentar dicho documento todas las empresas consorciadas que tengan dentro de sus actividades el almacenamiento o distribución y transporte de los bienes ofertados.*~~

Cuando el producto requerido no esté sujeto a otorgamiento de registro sanitario, no será necesario la presentación de dicho documento.

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 Respecto al documentos de presentación obligatoria y requisito de habilitación

De la revisión de las Bases del procedimiento, se aprecia que éste tendría como objeto de convocatoria, la contratación del “suministro de dispositivos médicos de uso general 2 para los establecimientos de salud de EsSalud-52 ítems”.

En relación a ello, se aprecia que, de la revisión de los numerales 3.1 y 3.2 del Capítulo III de la Sección Específica de la Bases, se aprecia lo siguiente:

“(…)

4. DOCUMENTOS TÉCNICOS

Documentos de presentación obligatoria:

Deben acreditar con copia simple.

“(…)

4.2 Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA).

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

“(…)

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

“(…)

NOTA 2: Para aquellos productos que no requieran de Registro Sanitario, no será necesario el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)

“(…)

5. DOCUMENTACIÓN PARA ACREDITAR LOS REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A. CAPACIDAD LEGAL

DE LA HABILITACIÓN DEL POSTOR.

(Deben acreditar con copia simple)

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

Documento emitido por la ANM o por la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en 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 el producto requerido no esté sujeto a otorgamiento de registro sanitario, no será necesario la presentación de dicho documento.

“(…)

3.2 REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A. CAPACIDAD LEGAL

HABILITACIÓN

Requisitos:

Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico.

Documento emitido por la ANM o por la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en 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 el producto requerido no esté sujeto a otorgamiento de registro sanitario, no será necesario la presentación de dicho documento.

(...)

Acreditación:

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

Al respecto cabe indicar que, las Bases estándar aplicables al objeto de contratación precisan, entre otros aspectos lo siguiente:

“CAPACIDAD LEGAL

HABILITACIÓN

Requisitos:

[INCLUIR DE SER EL CASO, REQUISITOS RELACIONADOS A LA HABILITACIÓN PARA LLEVAR A CABO LA ACTIVIDAD ECONÓMICA MATERIA DE LA CONTRATACIÓN].

Importante

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.

Acreditación:

(...)”

De otro lado, cabe indicar que el artículo 21 de la Ley N° 29459, “Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios”, establece, entre otros aspectos, lo siguiente:

“Los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación y expendio de los productos considerados en la presente Ley requieren de autorización sanitaria previa para su funcionamiento.

Están exceptuados de esta exigencia establecimientos comerciales que expenden productos de venta sin receta médica de muy bajo riesgo sanitario, clasificados en el numeral 4 del artículo 33 de la presente Ley.”

Aunado a ello, el Decreto Supremo N° 014-2011-SA mediante el cual se “Aprueban Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos”, establece lo siguiente:

“Artículo 5.- Los establecimientos farmacéuticos, comerciales y los almacenes aduaneros con infraestructura y servicios propios o tercerizados, deben cumplir, en cuanto les corresponda, con las disposiciones sanitarias del presente Reglamento, y con las disposiciones contenidas en las Buenas Prácticas de Manufactura, de Laboratorio, de Almacenamiento, Dispensación, Distribución y Transporte, Farmacovigilancia, Seguimiento Farmacoterapéutico y otras aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud (ANS) a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).”

(...)

“Artículo 17.- Todos los establecimientos farmacéuticos comprendidos en el Artículo 4° del presente Reglamento requieren de Autorización Sanitaria para su funcionamiento, conforme a lo dispuesto en la Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 29459. La autorización sanitaria es requisito indispensable para el otorgamiento de las licencias de funcionamiento por parte de los Gobiernos Locales.”

Ahora bien, de la revisión de la información consignada por la Entidad como parte de su requerimiento, se aprecia que ésta solicitaría la presentación de la **“Autorización Sanitario de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico”** y del **“Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)”**, en los casos que el producto ofertado esté sujeto al otorgamiento de registro sanitario y en los casos que el producto requerido no esté sujeto a otorgamiento de registro sanitario, no será necesario la presentación de dicho documento.

En razón a ello, mediante Informe N° 00000008-2024-SGDNCDEM/ESSALUD, remitido en fecha 11 de enero de 2024¹⁹, la Entidad indicó lo siguiente:

“(…)

A.1. De la evaluación y sustento:

¹⁹ Mediante Trámite Documentario N° 2024-26165856-LIMA

-Al respecto, es preciso traer a colación lo estipulado en el artículo N° 21 de la Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en el (ver imagen N° 02)

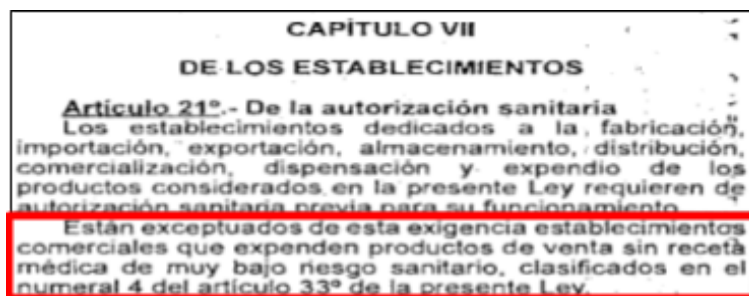


Imagen N° 02

Así también, lo establecido en las Disposiciones Generales del Reglamento de la Ley N° 29459 - Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, autorizado mediante D.S. 014-2022 y modificatorias vigentes:

29. **Establecimiento Comercial.-** Inmueble, parte del mismo o instalación determinada con carácter de permanente, en la que se desarrolla actividades económicas.
30. **Establecimiento farmacéutico.-** Establecimiento dedicado a la fabricación, control de calidad, reacondicionamiento, comercialización, importación, exportación, almacenamiento, distribución, atención farmacéutica, preparados farmacéuticos, expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios entre otras actividades según su clasificación y que debe contar con autorización sanitaria de funcionamiento.
31. **Establecimiento no farmacéutico.-** Establecimiento que entre algunas de sus actividades almacena, distribuye, comercializa o expende productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios y que no se encuentra obligado a contar con autorización sanitaria de funcionamiento, término referido a los almacenes aduaneros y establecimientos comerciales.

Imagen N° 03

De otro lado, de lo dispuesto en la Opinión N° 186-2016/DTN, mediante la cual entre otras disposiciones establece: "(...) la Entidad debe verificar que las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente de contratación, según corresponda, incluyan todo aspecto vinculado con regulaciones especiales sobre el objeto de contratación, así como requisitos establecidos en normativa aplicable; siendo importante precisar que en concordancia con lo previsto en el artículo 28 del Reglamento, si estos se refieren a las capacidades del postor y deben ser acreditados, constituirán requisitos de calificación" (el subrayado es nuestro)

Por lo cual, se entendería que las Bases del presente procedimiento de selección deberían contemplar los Requisitos de Habilitación, como parte del cumplimiento normativo de leyes sanitarias aplicables al presente procedimiento de selección.

Finalmente señalar que, La DIGEMID es la Autoridad Nacional encargada de "Supervisar la autorización, registro, control, fiscalización, vigilancia y trazabilidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, así como el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos y establecimientos no farmacéuticos relacionados, cuando corresponda, ejerciendo para tal efecto su potestad sancionadora" (en conformidad al ROF-DS N°008-2017/SA)

Ahora bien, según lo expuesto, se desprende que existiría la posibilidad que tanto un **Establecimiento Farmacéutico** como un **Establecimiento Comercial (Establecimiento**

No Farmacéutico) puedan comercializar un producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario (según lo que estipule la DIGEMID en el ámbito de su competencia y la normativa sanitaria vigente aplicable), por lo que nos encontraríamos ante un escenario de postores que deban presentar, como parte de los Requisitos de Habilitación, la "Autorización Sanitaria de Funcionamiento y otros que no están obligados por no encontrarse en el alcance de la normativa sanitaria peruana expuesta líneas arriba.

En ese sentido, en el Capítulo III, numeral 3.2. literal A, de las bases referidas a la Autorización Sanitaria de Funcionamiento del Establecimiento Farmacéutico, evidenciamos que es requerido conforme a nuestras normas sanitarias vigentes. (ver imagen N° 01)

Sin embargo, observamos en el último párrafo de este numeral 3.2, literal A, que se ha consignado el siguiente texto:

"Cuando el producto requerido no esté sujeto a otorgamiento de registro sanitario, no será necesario la presentación de dicho documento."

Al respecto, reiteramos que, en el texto antes citado, no se ha considerado la condición de "Establecimiento Farmacéutico" que precisa la Ley 29459: "Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios"; por tal razón, a continuación, se consigna de manera clara y precisa dicho requerimiento.

Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico.

Documento emitido por la ANM o por la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en 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 que tengan dentro de sus actividades el almacenamiento o distribución y transporte de los bienes ofertados.

~~*Cuando el producto requerido no esté sujeto a otorgamiento de registro sanitario, no será necesario la presentación de dicho documento.*~~

Todas las empresas postoras declaradas como Establecimientos Farmacéuticos, están obligadas a presentar su respectiva "Autorización Sanitaria de Funcionamiento".

Imagen N° 04

A.3. De la Conclusión:

- Este colegiado ratifica lo expuesto mediante Informe N° 658-SGDNCEM-GECBE-CEABE-ESSALUD- 2023 y precisa que el requerimiento de contar con la Autorización Sanitaria de Funcionamiento, está dada y dirigida específicamente para aquellos establecimientos farmacéuticos instalados en el territorio nacional; es decir, aquellas empresas que, no estén reconocidas como Establecimientos Farmacéuticos (Establecimientos no farmacéuticos: almacenes aduaneros, establecimientos comerciales, ver imagen N°03), o aquellas empresas ubicadas fuera del territorio nacional, no están obligados a contar con la Autorización Sanitaria de Funcionamiento (ver imagen N°02), emitida por la DIGEMID o

Autoridad Regional de Salud; en conformidad a lo estipulado en las normativas sanitarias vigentes en el territorio peruano.

- Se cumple con precisar la redacción del extremo de las Bases referido a la "habilitación" - Autorización Sanitaria de Funcionamiento del Establecimiento Farmacéutico, tomando en cuenta lo fundamentado en el presente informe. (ver imagen N° 04)

B. En relación al (...) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)
(...)

De la evaluación y sustento:

De igual forma que el primer punto, en todos los procesos de adquisición, se señala el requerimiento de cumplimiento de la Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Almacenamiento, hecho que se sustenta y está de acuerdo a las exigencias de las normas sanitarias vigentes.

Para lo cual, veamos a continuación lo establecido en las normas sanitarias vigentes del D.S. N° 014- 2011-SA.

Art. 2°. - Definiciones:

13. Buenas Prácticas de Manufactura. - Conjunto de normas que establecen los requisitos y actividades relacionadas entre sí, que aseguran que los productos o dispositivos son manufacturados y controlados consistentemente de acuerdo con los estándares de calidad adecuados al uso que se les pretende dar y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización.

8. Buenas Prácticas de Almacenamiento. Conjunto de normas que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que fabrican, importan, exportan, almacenan, comercializan, distribuyen, dispensan y expenden productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de sus condiciones y características óptimas durante el almacenamiento.

Asimismo, verificamos que la obligatoriedad y exigencia de que los postores cuenten con estos documentos requeridos, se sustenta en el marco legal de las normas sanitarias vigentes, según el D.S. N° 014-2011-SA, tal como se aprecia a continuación:

Artículo 110.- Certificación de Buenas Prácticas

Los establecimientos farmacéuticos, para desarrollar actividades de fabricación, importación, almacenamiento, distribución, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, para sí o para terceros, deben certificar en Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, Buenas Prácticas de Dispensación y Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico, según corresponda y demás Buenas Prácticas aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud (ANS) a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

Para el caso de la recertificación este debe ser solicitado como mínimo noventa (90) días antes de su vencimiento. Excepcionalmente la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en los casos que por motivo de fuerza mayor debidamente justificado no pudiera realizar la auditoria solicitada podrá ampliar la vigencia del certificado de Buenas Prácticas por un periodo no mayor de noventa (90) días, siempre y cuando los interesados hayan presentado sus solicitudes de reinscripción con anterioridad al vencimiento.

En el caso de establecimientos farmacéuticos que inicien actividades por primera vez, deben funcionar con:

- ✓ *Farmacias, Boticas y Farmacias de los Establecimientos de Salud: Certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica.*
- ✓ *Droguerías y Almacenes Especializados: Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, por el plazo de seis (06) meses.*
- ✓ *Laboratorio: Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio, por el plazo de un (01) año.*

Para Droguerías, Almacenes Especializados y Laboratorios, una vez cumplidos los plazos establecidos deben certificar en todas las Buenas Prácticas requeridas por cada tipo de establecimientos.

En tal sentido, como se puede evidenciar que, lo señalado en los Requerimientos Técnicos Mínimos (RTM) de las presentes bases, está ampliamente sustentado en las normas sanitarias vigentes; por lo que, los postores están obligados a cumplir con dichos requerimientos; razón de ello, es que la entidad, a fin de salvaguardar la salud de nuestros asegurados y derechohabientes, establece en los RTMyCG el cumplimiento obligatorio de las normas sanitarias vigentes.

(...), con relación a la NOTA, consignada en el punto 4.2. de la RTMyCG, sobre el requerimiento de la Certificación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), que a la letra consigna:

NOTA: Para aquellos productos que no requieran de registro Sanitario, no será necesario el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA).

En este caso, como es de conocimiento general el "Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento", tan igual que la Autorización Sanitaria de Funcionamiento, es un documento relacionado directamente con el "Establecimiento Farmacéutico", independientemente que el producto que ofertan, tenga o no, registro sanitario, la empresa postora está obligada a presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento siempre que esta empresa esté registrada como "Establecimiento Farmacéutico".

En tal sentido, se verifica que la NOTA antes señalada sobre el BPA, no se ha precisado correctamente la buena intención de querer esclarecer ciertos casos que se presentan por parte de los diversos postores, en los diferentes procesos de selección; por tal razón, a continuación, se consigna de manera clara y precisa esta NOTA:

NOTA: Para aquellas empresas que no estén registradas como "Establecimientos Farmacéuticos", no es requerimiento la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento.

De la Conclusión:

- *El Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura es de cumplimiento obligatorio, se exceptúa, en casos que el producto que se oferta no requiera de Registro Sanitario.*
- **El Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento es de cumplimiento obligatorio para todas las empresas postoras que se encuentran registradas como "Establecimientos Farmacéuticos".**

En ese sentido, considerando lo precisado en el Informe N° 00000008-2024-SGDNCDEM/ESSALUD²⁰, remitido en fecha 11 de enero de 2024, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se implementará la siguiente disposición:

- **Se adecuará** los numerales 3.1 y 3.2 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, según el siguiente detalle:

“(...)

4. DOCUMENTOS TÉCNICOS

Documentos de presentación obligatoria:

Deben acreditar con copia simple.

(...)

4.2 Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA).

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

(...)

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

(...)

NOTA 2: Para aquellas empresas que no estén registradas como “Establecimientos Farmacéuticos”, no es requerimiento la presentación del ~~aquellos productos que no requieran de Registro Sanitario, no será necesario el~~ Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)

(...)

3.2 REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A. CAPACIDAD LEGAL

HABILITACIÓN

Requisitos:

Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico.

Documento emitido por la ANM o por la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. 014-2011-SA y su primera disposición Complementaria Transitoria; debiendo adjuntar las resoluciones de

²⁰ Mediante Trámite Documentario N° 2024-26165856-LIMA

los cambios y/o modificaciones realizadas en el Establecimiento Farmacéutico según corresponda.

(...)

~~Quando el producto requerido no esté sujeto a otorgamiento de registro sanitario, no será necesario la presentación de dicho documento.~~

(...)

Acreditación:

Copia simple de la **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.

3.7 Respecto al Anexo N° 7 – Declaración jurada de cumplimiento de condiciones para la aplicación de la exoneración del IGV

De la revisión de las Bases Integradas “no definitivas” de la presente contratación, se aprecia que contendría el Anexo N° 7 – Declaración jurada de cumplimiento de condiciones para la aplicación de la exoneración del IGV, no obstante, se advierte que la Entidad no habría establecido un listado de documentación de presentación facultativa dentro de las Bases.

Asimismo, cabe precisar que, las Bases Estándar aplicables al presente procedimiento de selección, establecen que dicho Anexo se podrá incluir “*si durante la fase de actos preparatorios, las Entidades advierten que es posible la participación de proveedores que gozan del beneficio de la exoneración del IGV prevista en la Ley N° 27037, Ley de Promoción de la Inversión en la Amazonía*”.

En ese sentido, de la revisión de la información del expediente de contratación se verifica que la Entidad, durante la fase de actos preparatorios, no habría advertido la posibilidad de la participación de proveedores que gozan del beneficio de la exoneración del IGV prevista en la Ley N° 27037, Ley de Promoción de la Inversión en la Amazonía.

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

- **Se suprimirá** el Anexo N° 7 “Declaración jurada de cumplimiento de condiciones para la aplicación de la exoneración del IGV”, de la Sección “Anexos” 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 la presente disposición.



Firmado digitalmente por LAURA SILVA Anthony David FAU
20419026809 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 19.01.2024 17:55:18 -05:00



Firmado digitalmente por URETA AQUINO Jimmy Robert FAU
20419026809 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 19.01.2024 17:46:38 -05:00



Firmado digitalmente por VERGARA BENITES Victor Hugo FAU 20419026809 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 19.01.2024 17:32:12 -05:00

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, 19 de enero de 2024

Códigos: 6.1; 6.3; 12.5; 12.6; 12



Firmado digitalmente por SILVA
SOLOGUREN Juan Antonio FAU
20419026809 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 19.01.2024 18:19:26 -05:00