

## **PRONUNCIAMIENTO N° 141-2024/OSCE-DGR**

Entidad : Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja (INSNSB)

Referencia : Licitación Pública N° 18-2023-INSNSB-1, convocada para la contratación del “Suministro producto farmacéutico – medicamento: Clorhexidina Gluconato 2 g/100 ml solución con dispensador de circuito cerrado 1L (dispensadores automáticos con sensor)”

---

### **1. ANTECEDENTES:**

Mediante el Formulario de Solicitud de Emisión de Pronunciamiento, recibido el 21 de febrero<sup>1</sup> y subsanado el 29<sup>2</sup> de febrero 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), las solicitudes de elevación de cuestionamientos al pliego absolutorio de consultas u observaciones y Bases Integradas presentadas por los participantes **KRUPXEN EIRL** y **PLASTIMEDIC S.R.L.**, en cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 21 de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, en adelante la Ley, y el artículo 72 de su Reglamento, aprobado por el Decreto Supremo N° 344-2018-EF, en adelante el Reglamento.

Asimismo, cabe precisar que en la emisión del presente pronunciamiento se utilizó el orden establecido por el comité de selección en el pliego absolutorio<sup>3</sup> y los temas materia de cuestionamientos del mencionado participante, conforme el siguiente detalle:

- **Cuestionamiento N° 1:** Respecto a la absolución de las consultas u observaciones N° 1 y N° 11, referidas al “Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transportes (BPDT)”
- **Cuestionamiento N° 2:** Respecto a la absolución de la consulta y observación N° 10, referidas a los “plazos de entregas”

---

<sup>1</sup> Mediante Trámite Documentario N° 2024-0028642

<sup>2</sup> Mediante Trámite Documentario N° 2024-0028642

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

- **Cuestionamiento N° 3:** Respecto a la absolución de la consulta u observación N° 12, referida a las “otras penalidades”
- **Cuestionamiento N° 4:** Respecto a la absolución de las consultas u observaciones N° 13 y N° 14, referidas a las “especificaciones técnicas del Ítem N° 1”
- **Cuestionamiento N° 5:** Respecto a la absolución de las consultas u observaciones N° 15 y N° 7, referida a la “definición de bienes similares”

## 2. **CUESTIONAMIENTOS**

### **Cuestionamiento N° 1**

### **Respecto al “Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transportes (BPDT)”**

El participante **PLASTIMEDIC S.R.L.** cuestionó la absolución de las consultas u observaciones N° 1 y N° 11, señalando en su solicitud de elevación de cuestionamientos lo siguiente:

#### **- Respecto a la consulta u observación N° 1**

“(…)

*La respuesta que otorgan el área usuaria y el comité de selección a la observación planteada vulneran la normativa sanitaria obligatoria para el transporte y distribución de productos farmacéuticos - medicamentos, que tienen la finalidad de preservar la calidad, eficacia y seguridad para ser utilizado en seres humanos. Contraviene el artículo 22 de la Ley N° 29459, Ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; así como, el artículo 110 del Reglamento de Establecimientos, la R.D. [833-2015](#) /MINSA modificada por la Resolución Ministerial N° 1000-2016 MINSA, no se cumple el Principio de Igualdad de Trato, Principio de Transparencia, entre otros.*

“(…)

**Considerando la normativa sanitaria, hacemos de conocimiento que el producto que desea adquirir la entidad: clorhexidina gluconato 2g/100 mL SOLUCIÓN, se encuentra incluido en la clasificación de productos farmacéuticos, en la especialidad de medicamentos.**

Resultado de Búsqueda							
RS	RS Anterior	Nombre	Forma Farmacéutica	Titular	Rubro	Condición de Venta	Estado Acciones
EN05412		MULTIXIDINA 4%	SOLUCION TOPICA	PLASTIMEDIC SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	ESPECIALIDAD FARMACEUTICA	Sin receta médica, en Establecimientos Farmacéuticos	VIGENTE <a href="#">Detalle</a>
EN05413		MULTIXIDINA 2%	SOLUCION TOPICA	PLASTIMEDIC SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA	ESPECIALIDAD FARMACEUTICA	Sin receta médica, en Establecimientos Farmacéuticos	VIGENTE <a href="#">Detalle</a>

*Este hecho es de conocimiento de la entidad, tal es así que, en la descripción del objeto de convocatoria, indica: "la contratación del suministro del producto farmacéutico - medicamento".*

*En atención del artículo 31° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, los fabricantes del medicamento clorhexidina gluconato 2g/100 mL SOLUCIÓN se acogen a las especificaciones técnicas y técnica analítica para el ingrediente farmacéutico activo - IFA, excipientes y producto terminado incluidos en farmacopea de referencia. La farmacopea de referencia a la que se acogen los fabricantes detallas los siguientes requisitos adicionales:*

#### **REQUISITOS ADICIONALES**

•**ENVASADO Y ALMACENAMIENTO:** *Conservar en envases bien cerrados. Proteger de la luz. Almacenar a temperatura ambiente controlada.*

### **CAPÍTULO GENERAL <1079>**

El Capítulo General <1079> brinda orientación sobre el almacenamiento, la distribución y el envío de preparaciones farmacopeicas. Este artículo se centra en el área del capítulo que describe los procedimientos esenciales para mantener entornos de almacenamiento adecuados para medicamentos sensibles a la temperatura para garantizar la integridad de una preparación desde la preparación hasta la administración. Se recomienda un amplio conjunto de datos de prueba para garantizar que los entornos de almacenamiento con temperatura controlada mantengan las condiciones adecuadas para los medicamentos sensibles a la temperatura. Comprender y medir la uniformidad, la estabilidad y la recuperación de la temperatura garantiza que los medicamentos se almacenen de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

USP <1079> refuerza que las buenas prácticas son necesarias para todos los productos farmacéuticos con temperatura controlada. El capítulo explica los rangos de temperatura para medicamentos almacenados en los siguientes requisitos:

- Almacenamiento a Temperatura Ambiente: 20°C – 25°C (Excursiones permitidas entre 15°C y 30°C)
- **Temperatura ambiente controlada: 20°C – 25°C**
- Almacenamiento en frío: 8°C – 15°C
- Refrigerador Almacenamiento: 2°C – 8°C
- Almacenamiento en congelador: -25°C – 10°C

Otros parámetros de almacenamiento, como "almacenar en un lugar fresco y seco o protegerlo de la luz", brindan orientación sobre cómo almacenar correctamente varios medicamentos que pueden ser sensibles a la humedad o la luz.

*La temperatura ambiente controlada se refiere a la temperatura mantenida termostáticamente en el ambiente de trabajo habitual, y generalmente se encuentra entre 20 °C y 25 °C. Definición tomada del Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, artículo 6.1.1 inciso p. Este término es comúnmente utilizado en la industria farmacéutica para garantizar que los productos se mantengan en condiciones óptimas.*

**Ahora bien, cuando la farmacopea hace referencia al almacenamiento, se refiere a la temperatura que deberá mantener el laboratorio fabricante al momento del almacenamiento del producto terminado, la temperatura ambiente controlada que debe mantener la droguería al momento del almacenamiento, distribución y transporte, usando los equipos y las unidades de transporte acondicionados para realizar el traslado del medicamento desde el laboratorio fabricante hasta los almacenes de la droguería, la temperatura controlada que se debe mantener en la distribución y transporte desde los almacenes de la droguería hasta los almacenes de la entidad y tales condiciones debe mantenerse en los almacenes de la entidad hasta el uso producto. Quedando claro que la temperatura y humedad recomendadas por el fabricante no debe exceder de los 25 °C y la humedad debe mantenerse entre 60% y 80%**

*En ese sentido queda aclarado que el producto que pretende adquirir la entidad: clorhexidina*

gluconato 2g/100 mL SOLUCIÓN, requiere de condiciones especiales de almacenamiento de temperatura y humedad, hecho que difiere de la respuesta que emite el área técnica de la entidad: "no necesita condiciones especiales de temperatura y humedad para ser transportado. No se va a requerir dicho certificado"

El artículo 22 de la Ley N° 29459, Ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y el artículo 110 del Reglamento de Establecimientos, están destinadas a garantizar el mantenimiento de la calidad e integridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en todos los aspectos del proceso de distribución y transporte.

*Artículo 110°. - Certificación en 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...según corresponda

Asimismo, el artículo 2 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado mediante Decreto Supremo N° 014-2011-SA, define al Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte - BPDT como aquel conjunto de normas mínimas obligatorias que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que se dedican a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de la calidad, integridad, características y condiciones óptimas de los mismos durante el transporte de un lugar a otro.

Con relación a ello, cabe precisar que el "Documento técnico: Manual de Buenas Prácticas de distribución y Transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios", aprobado mediante Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA, modificado mediante Resolución Ministerial N° 1000- 2016/MINSA, cuya finalidad es " Regular la distribución y transporte de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a nivel nacional, a fin de garantizar que éstos sean distribuidos, transportados y manipulados en condiciones adecuadas según las especificaciones establecidas por el fabricante, a efectos de preservar su calidad, eficacia y seguridad"; establece que, "el Manual es de cumplimiento obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución y transporte de productos farmacéuticos, así como de dispositivos médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada".

**Siendo la clorhexidina gluconato 2g/100 mL SOLUCIÓN, clasificado como producto farmacéutico que contiene en su formulación uno o más principios activos, así como ingredientes inactivos, los cuales necesitan mantener las especificaciones recomendadas por el fabricante en cuanto a la temperatura y humedad con el fin de preservar su calidad, eficacia y seguridad desde la fabricación hasta la distribución y transporte hacia los almacenes de la entidad, sin romper bajo ninguna circunstancia la cadena que asegure el cumplimiento de las consideraciones recomendados por el fabricante. En este extremo pedimos que se reformule la absolución de la observación, considerando la normativa sanitaria vigente y se solicite la presentación del certificado de BPDT a nombre del postor como parte de documentos de presentación obligatoria para el presente procedimiento de selección en atención a la normativa sanitaria vigente que se establece para la contratación de este tipo de productos"** (el subrayado y resaltado es agregado)

- **Respecto a la consulta u observación N° 11**

“(…)

*La respuesta que otorgan el área usuaria y el comité de selección a la observación contraviene la normativa sanitaria vigente para el transporte y distribución de productos farmacéuticos - medicamentos, que tiene la finalidad de preservar su calidad, eficacia y seguridad para ser utilizado en seres humanos. No se considera el artículo 22 de la Ley N° 29459, Ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; así como, el artículo 110 del Reglamento de Establecimientos, la R.D. 833- 2015/MINSA modificada por la Resolución Ministerial N° 1000-2016 MINSA, no se cumple el Principio de Igualdad de Trato, Principio de Transparencia, entre otros.*

*En la observación anterior hemos detallado los argumentos por el cual el producto que pretende adquirir la entidad requiere de condiciones especiales de temperatura y humedad y por tanto la obligatoriedad de certificar en BPDТ que difiere de la respuesta emita por el área técnica de la entidad: no necesita de condiciones especiales de temperatura y humedad para ser transportado, por lo que no se va a dicho Certificado. En ese sentido, no se acoge la observación.*

**Respecto a la observación de la empresa KRUPXEN E.I.R.L. en cuanto a permitir que los postores (contratante) presenten el certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de la empresa (contratista) que les brinda el servicio de distribución y transporte, adjuntando solo el contrato (documento) que sustenta el vínculo contractual, a nuestro entender esta solicitud vulnera la normativa sanitaria que regula la distribución y transporte de PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS.**

*Una empresa catalogada como establecimiento farmacéutico, clasificado como droguería, debe garantizar que los servicios de transportes tercerizados y contratados cumplan con estar certificados en Buenas Prácticas de Distribución y Transportes (BPDТ), según lo dispuesto por la Autoridad competente DIGEMID, siendo este un requisito obligatorio para las droguerías.*

*Es necesario precisar que el MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE indica en su numeral 6.2.9.1 -CONTRATOS PARA EL SERVICIO DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE - y sub numeral 6.2.9.3 "El contratante es responsable de evaluar si el contratista es suficientemente competente para efectuar debidamente las actividades requeridas y asegurar por medio del contrato, que se cumplan las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte descritas en el presente Manual:"*

*En ese sentido y señalando nuevamente que la empresa contratante además de ser una droguería que distribuyen productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios es requisito indispensable que sus proveedores del servicio de transportes cuenten con el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transportes emitidas por la Autoridad competente que es la DIGEMID para poder realizar la distribución.*

*En ese sentido se requiere que las empresas que realizaran el servicio solicitado deben estar en estricto cumplimiento a lo indicado en el Manual de las Buenas Prácticas de Distribución y Transportes y por ende al cumplimiento de los requisitos indicados en dicho manual para el caso de los contratos de servicio de transporte con las deben contar las droguerías y almacenes especializados que distribuyen y transportan productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.*

**Por lo que, se exige a las empresas que realizarán el transporte y distribución de los productos enmarcados en el objeto de la convocatoria, estén Certificados en las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte; siendo que los postores para participar en el procedimiento de selección deben tener las características mínimas exigidas según en el Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDТ)- Resolución Ministerial N° 833-2015 /MINSA modificada por la Resolución Ministerial N° 1000- 2016-MINSA que permite a todo establecimiento farmacéutico a contratar el servicio de distribución y transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que deben ser conservados a condiciones especiales de temperatura y humedad, entre otros requisitos obligatorios que están establecidos en la normativa sanitaria.**

En este orden, es pertinente precisar que, si bien la autoridad sanitaria ha dispuesto el cumplimiento de los requisitos del Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, para los establecimientos que desarrollen esta actividad, el mismo manual en su capítulo de contratos, contempla que este accionar puede ser realizado por un tercero, bajo los requisitos que establece la referida norma. **Sin embargo, la empresa contratante, al ser un establecimiento farmacéutico en su calidad de droguería debe contar con la certificación de BPDT a su nombre, usando la infraestructura, unidades de transporte y equipos de un tercero si fuera el caso. Sin embargo, no se puede pretender utilizar el certificado de BPDT a nombre de un tercero (contratista) para presentarlo en la oferta del contratante con el fin de cumplir con la documentación de presentación obligatoria del presente procedimiento de selección.**

Siendo la clorhexidina gluconato 2g/100 mL SOLUCIÓN, un principio activo clasificado como producto farmacéutico en la especialidad de medicamentos, el cual necesita mantener las especificaciones, condiciones de almacenamiento y distribución, recomendadas por el fabricante en cuanto a la temperatura y humedad con el fin de preservar su calidad, eficacia y seguridad desde la fabricación hasta el retiro del laboratorio, para mantener las condiciones de almacenamiento y distribución hasta los almacenes de la entidad, sin romper bajo ninguna circunstancia la cadena que asegure el cumplimiento recomendados por el fabricante y que deben mantener los establecimientos farmacéuticos ya sea un laboratorio o una droguería encargados del almacenamiento y la distribución del producto hasta los almacenes de la entidad, pedimos que se reformule en dicho extremo, considerando obligatorio contar con la certificación de BPDT como parte de documentos de presentación obligatoria para el presente procedimiento de selección en atención a la normativa sanitaria vigente que se establece para la contratación de este tipo de productos.

**Pedimos que se reformule en dicho extremo, debiendo establecerse claramente la normativa sanitaria para cumplimiento por parte de la entidad y de los potenciales postores, precisando: Solo si el postor fuese un laboratorio nacional, el Certificado de BPDT se encuentra incluido en la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), en aplicación de la normativa vigente en el territorio peruano. Para el caso de las droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución y transporte de productos farmacéuticos; así como dispositivos médicos que requieren condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada, es obligatorio certificar en BPDT.**

**Asimismo, para el caso que el postor sea una droguería y encargue (tercerice) el servicio de Distribución y Transporte a otro establecimiento farmacéutico, el contratante también deberá presentar el certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT), acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (Contrato por el servicio). Por lo tanto, el postor está obligado a presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, de acuerdo con lo señalado en su Autorización Sanitaria de Funcionamiento.**

**Asimismo, cuando se presenten en consorcio, están obligadas a presentar dicho documento todas las empresas consorciadas; salvo que se trate de una empresa extranjera no instalada en el territorio nacional, en cuyo caso se encuentran fuera del alcance de las normas sanitarias.**

**La exigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT), se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para productos farmacéuticos nacionales e importados.**

## **Pronunciamiento**

De la revisión del acápite 10 “condiciones de entrega” del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

### **10. CONDICIONES DE ENTREGA**

*La recepción del bien (en cada entrega, de corresponder) se realizará considerando el*

*cumplimiento de la presentación de los siguientes documentos:*

*(...)*

- **Copia del certificado de BPD y T, vigentes al momento de la entrega, y sus actualizaciones a productos de condición refrigerada o congelada. (...)”**

**a) Respecto de la consulta u observación N° 1:**

A través de la consulta u observación N° 1, el participante PLASTIMEDIC S.R.L, solicitó que el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transportes (BPDT), sea parte de la documentación de presentación obligatoria para la admisión de la oferta, sustentando que este documento es de cumplimiento imperativo de acuerdo con la Ley N° 29459, Ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y el Reglamento de Establecimientos, destinadas a garantizar el mantenimiento de la calidad e integridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en todos los aspectos del proceso de distribución y transporte. Asimismo, precisó que se debe presentar dicha certificación en varias modalidades, tales como: en caso de tercerización del servicio de distribución y transporte, en el caso de que el postor sea en consorcio, entre otros.

Ante lo cual, el comité de selección previa opinión del área usuaria, precisó que el medicamento objeto de la presente convocatoria, no necesitaría de condiciones especiales de temperatura y humedad para ser transportado, por tanto, no se requiere dicho certificado.

**b) Respecto de la consulta u observación N° 11:**

A través de la consulta u observación N° 11, el participante KRUPXEN E.I.R.L. solicitó que el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transportes (BPDT), requerido para las condiciones de entrega, pueda ser proporcionado por un tercero a través de un contrato específico en casos de tercerización.

Ante lo cual, el comité de selección previa opinión del área usuaria, precisó que el medicamento objeto de la presente convocatoria, no necesita de condiciones especiales de temperatura y humedad para ser transportado, por tanto, señaló que no se requiere dicho certificado.

Posteriormente, el recurrente PLASTIMEDIC S.R.L. cuestionó la absolución indicando lo siguiente:

- La respuesta dada por el área usuaria y el comité de selección a la observación planteada incumple la normativa sanitaria obligatoria para el transporte y distribución de productos farmacéuticos, lo cual afecta la calidad, eficacia y seguridad de los mismos.
- La entidad reconoce que el producto a adquirir, clorhexidina gluconato 2g/100 mL SOLUCIÓN, está clasificado como un medicamento según la normativa sanitaria.
- Por lo que, ratificó que el almacenamiento y transporte de este tipo de productos deben cumplir con especificaciones técnicas y analíticas detalladas en la farmacopea de referencia, incluyendo condiciones de temperatura



controlada y humedad específica.

- Argumenta que el certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) es obligatorio según la legislación sanitaria vigente para garantizar la calidad e integridad de los productos farmacéuticos durante su distribución y transporte, por lo que solicitó que dicho documento debe presentarse obligatoriamente como parte de la admisión de la oferta, conforme a lo solicitado en su consulta u observación.

En virtud del aspecto cuestionado, mediante el Informe N° 000038-2024-SFAR-SUST-USDT-INSNSB<sup>4</sup>, la Entidad señaló lo siguiente:

**“(…) No se considera obligatoria en las Bases del presente proceso, la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, en razón a que el producto Farmacéutico Clorhexidina Gluconato 2 g/100 ml solución con dispensador de circuito cerrado 1L (dispensadores automáticos con sensor), no requiere de condiciones especiales para su importación, almacenamiento y distribución.**

*Es preciso mencionar que existen productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que si requieren ser distribuidos, transportados y manipulados en condiciones adecuadas según sus especificaciones establecidas por el fabricante y con las cuales se obtuvo el registro sanitario a efectos de preservar su calidad, eficacia y seguridad.*

**Por lo tanto, sobre la obligación de incluir el Certificado de BPDT, no se estaría cumpliendo con el exigido por la Ley y el Reglamento de las Contrataciones del Estado, en cuanto a la pluralidad de marcas y proveedores, más por el contrario, la adquisición se estaría orientando a un producto en particular comercializado únicamente por la empresa PLASTIMEDIC SRL.**

*Así mismo la Autoridad Sanitaria DIGEMID, para otorgar el registro sanitario evalúa la documentación en cumplimiento del D.S [016-2011](#) -SA, Art 5° Del Registro Sanitario: que para la obtención del registro sanitario faculta al titular para la fabricación, importación o almacenamiento, distribución o comercialización, promoción dispensación o expendio o uso de los mismos en las condiciones que establece el reglamento , deben cumplir con las condiciones de calidad, eficacia y seguridad (...).”*

(El subrayado y resaltado es nuestro)

Al respecto, cabe señalar que, el artículo 22 de la Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, establece lo siguiente:

*“Para desarrollar sus actividades, las personas naturales o jurídicas, públicas y privadas que se dedican para sí o para terceros a la fabricación, la importación, la distribución, el almacenamiento, la dispensación o el expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el Reglamento respecto y en las Buenas Prácticas Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorios, Buenas Prácticas de Distribución, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación y Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico y demás aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud (ANS), a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), según corresponda, y contar con la certificación correspondiente en los plazos que establece el Reglamento”*

<sup>4</sup> Ingresado mediante Trámite Documentario N° 2024-0028642, de fecha 29 de febrero de 2024.



Asimismo, el artículo 2 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado mediante Decreto Supremo N° 014-2011-SA, define al Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte – BPDT como aquel conjunto de normas mínimas obligatorias que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que se dedican a la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución, dispensación y expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con el fin de garantizar el mantenimiento de la calidad, integridad, características y condiciones óptimas de los mismos durante el transporte de un lugar a otro.

Por su parte, los artículos 70 y 71 del referido Reglamento, establecen que:

*“Artículo 70 °.- Infraestructura, cumplimiento de buenas prácticas y funcionamiento (...) Las droguerías deben contar con la certificación de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte (...).*

*Artículo 71 °.- Almacenes y encargo de servicios  
(...)*

*Las droguerías pueden encargar el servicio de almacenamiento y/o distribución. a droguerías, almacenes especializados o laboratorios debiendo asegurarse que cuenten con la Autorización Sanitaria de Funcionamiento correspondiente (...).”.*

Con relación a ello, cabe precisar que el “Documento técnico: Manual de buenas prácticas de distribución y transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios”, aprobado mediante la Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA, modificado mediante Resolución Ministerial N° 1000-2016/MINSA, cuya finalidad es “ *Regular la distribución y transporte de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a nivel nacional, a fin de garantizar que éstos sean distribuidos, transportados y manipulados en condiciones adecuadas según las especificaciones establecidas por el fabricante, a efectos de preservar su calidad, eficacia y seguridad”;* establece que, “*el Manual es de cumplimiento obligatorio para las droguerías y almacenes especializados que participan a nivel nacional en el proceso de distribución y transporte de productos farmacéuticos, así como de dispositivos médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada*”.

Dicho lo anterior, es importante resaltar que la Entidad, en su calidad de coneedora de sus propias necesidades<sup>5</sup>, **ratificó** a través de su informe técnico<sup>6</sup> la posición adoptada en el pliego absolutorio. Específicamente, se ratificó en que el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transportes (BPDT), no es un documento de presentación obligatoria en las bases, sustentando que el producto farmacéutico “Clorhexidina Gluconato 2 g/100 ml solución con dispensador de circuito cerrado 1L

---

<sup>5</sup> Ver la Opinión N° 002-2020/DTN, entre otras, así como lo dispuesto en el artículo 16 de la Ley, como del artículo 29 del Reglamento.

<sup>6</sup> Cabe precisar que, de conformidad con el artículo 9 de la Ley, los funcionarios y servidores que intervienen en el proceso de contratación encargados de elaborar el requerimiento, el pliego absolutorio y **el informe técnico**, así como la atención de los pedidos de información requeridos, en virtud a la emisión del presente pronunciamiento, con independencia del régimen jurídico que los vincule a la Entidad, son responsables de la información que obra en los actuados para la adecuada realización de la contratación.

(dispensadores automáticos con sensor)”, no requiere de condiciones especiales para su importación, almacenamiento y distribución.

En ese sentido, en tanto la pretensión del recurrente se encuentra orientada a que el Certificado de BPDТ sea considerado como parte de los documentos de presentación obligatoria y en la medida que la Entidad mediante su informe posterior ha precisado que el medicamento en cuestión no requiere de condiciones especiales, según lo expuesto precedentemente<sup>7</sup>, este Organismo Técnico Especializado ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento.

Sin perjuicio de lo anterior, considerando lo señalado por la Entidad en su informe técnico, se emitirá la siguiente disposición al respecto:

- **Se deberá tener en cuenta** como absolución de las consultas y/u observaciones N° 1 y N° 11, lo citado en Informe N° 000038-2024-SFAR-SUST-USDT-INSNSB.
- **Se adecuará**, el acápite 10. “condiciones de entrega” del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases integradas definitivas, de acuerdo con lo siguiente:

**10. CONDICIONES DE ENTREGA**

*La recepción del bien (en cada entrega, de corresponder) se realizará considerando el cumplimiento de la presentación de los siguientes documentos:*

*(...)*

- ~~*Copia del certificado de BPD y T. vigentes al momento de la entrega, y sus actualizaciones a productos de condición refrigerada o congelada. (...)*~~

**Cuestionamiento N° 2**

**Respecto a los “plazos de entrega”**

El participante **PLASTIMEDIC S.R.L.** cuestionó la absolución de la consulta u observación N° 10, señalando en su solicitud de elevación de cuestionamientos lo siguiente:

**“(…) Pedimos que se reformule el plazo de entrega, debiendo establecerse claramente si el plazo de entrega debe contabilizarse desde el día siguiente de la suscripción del contrato o el plazo de entrega debe contabilizarse desde el día siguiente de la notificación de la orden de compra tanto para la primera entrega y así como las entregas sucesivas en atención al Principio de Equidad y el Principio de Trato Justo e Igualitario. (...)”**

El subrayado y resaltado es nuestro.

<sup>7</sup> Cabe agregar que, el OSCE no tiene calidad de perito técnico dirimente respecto a la pertinencia de las características técnicas del requerimiento; sin embargo, puede requerir a la Entidad informes que contengan la posición técnica al respecto, conforme al Comunicado N°011-2013-OSCE/PRE.

## Pronunciamento

De la revisión del numeral 1.9 “Plazo de entrega “ previsto en el Capítulo I de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

### 1.9. PLAZO DE ENTREGA

*Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de:*

#### **PRIMERA ENTREGA:**

*Diez (10) días calendario, contados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato.*

#### **SIGUIENTES ENTREGAS:**

*Se realizarán de manera MENSUAL en el plazo de diez (10) días calendario contabilizados a partir del primer día de cada mes, en concordancia con lo establecido en el expediente de contratación.*

#### **CRONOGRAMA DE ENTREGA**

Nº	DESCRIPCION	UND. MED.	1E	2E	3E	4E	5E	6E	7E	8E	9E	10E	11E	12E	Cantidad Total
1	CLORHEXIDINA GLUCONATO 2 g/100 mL SOLUCIÓN CON DISPENSADOR DE CIRCUITO CERRADO 1 L (dispensadores automáticos con sensor)	UN	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	12000

Así también, del acápite 6 “cronograma y plazo de entrega” previsto en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las referidas Bases, se especifica lo siguiente:

#### **CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA**

*La cantidad total a adquirir se detallan en los cuadros de requerimientos y distribución (Anexo N° 1 - RTM y Anexo N° 2 - RTM).*

*La compra se realizará considerando el 100% de la cantidad total consignada en el cuadro de requerimiento.*

#### **PARA LA PRIMERA ENTREGA:**

*Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de diez (10) días calendario, contados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega.*

*Los 373 dispensadores con sensor automático en calidad de comodato deberán ser entregados e instalados en el plazo de diez (10) días calendario, contados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega.*

#### **SIGUIENTES ENTREGAS:**

*Las siguientes entregas se realizarán en forma periódica (MENSUAL) de acuerdo al cronograma de entregas señalado en el presente contrato, para lo cual se tendrá el plazo de diez (10) días calendario contabilizados a partir del primer día de cada mes que corresponda de acuerdo al citado cronograma.*

*En caso que el plazo final de cada entrega coincida con un día no hábil para el sector público, correrá para el primer día hábil siguiente.*

(...)”

Además, del Anexo N° 2 consignado en el Capítulo III de las referidas Bases, se

aprecia lo siguiente:

ANEXO N° 2 CRONOGRAMA DE ENTREGAS															
N°	DESCRIPCION	UND. MED.	1E	2E	3E	4E	5E	6E	7E	8E	9E	10E	11E	12E	Cantidad Total
1	CLORHEXIDINA GLUCONATO 2 g/100 mL SOLUCION CON DISPENSADOR DE CIRCUITO CERRADO 1 L (dispensadores automáticos con sensor)	UN	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	12000

❖ Primera Entrega: diez (10) días calendario, contados a partir del día siguiente de la suscripción del contrato.

❖ Sigüientes entregas: MENSUALES

Mediante la consulta y observación N° 10, el participante KRUPXEN E.I.R.L. solicitó modificar las condiciones del plazo de entrega, tanto para la primera entrega como para las siguientes, planteando que los días para la entrega sean contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra.

Ante lo cual, el comité de selección no acoge la observación, precisando que en este caso la Entidad ha considerado la alta demanda del bien adquirir por lo cual, el plazo de entrega deberá computarse a partir del día siguiente de la suscripción del contrato, condición que se ajusta a lo establecido en el artículo 141 del Reglamento.

Posteriormente, el participante cuestionó la absolución, en virtud del principio de transparencia y trato igualitario, solicitando que se reformule el plazo de entrega, debiendo establecerse claramente si el plazo de entrega debe contabilizarse desde el día siguiente de la suscripción del contrato o el plazo de entrega debe contabilizarse desde el día siguiente de la notificación de la orden de compra.

En virtud del aspecto cuestionado, el mediante Informe N° 000038-2024-SFAR-SUST-USDT-INSNSB<sup>8</sup>, la Entidad señaló lo siguiente:

<p><b>RESPUESTA</b></p> <p><i>Cabe mencionar que de acuerdo al artículo 142 del RLCE el contrato inicia al día siguiente del perfeccionamiento del contrato, desde la fecha que se establezca en el contrato o desde la fecha en que se cumplan las condiciones previstas en el contrato, según sea el caso. Dicho esto, visto que el bien a contratar es altamente demandado en la Entidad; <u><b>el área usuaria como mejor conocedora de su necesidad a previsto establecer el plazo de Diez (10) días calendario los cuales se computan en concordancia al día siguiente de suscrito el contrato para la primera entrega y para las siguientes entregas a partir del primer día de cada mes, el cual será perfeccionado en los plazos establecidos en el artículo 141 del RLCE, lo cual no se estaría reduciendo plazo alguno que contraviene la normativa de contrataciones.</b></u></i></p> <p><i>Visto que para que El Contratista cumpla con sus obligaciones contractuales según el objeto de la contratación no se requiere condición previa después de suscrito el contrato para que El Contratista proceda a cumplir con su obligación. (El subrayado y resaltado es agregado).</i></p>
---

<sup>8</sup> Ingresado mediante Trámite Documentario N° 2024-0028642, de fecha 29 de febrero de 2024.

Ahora bien, en atención a los aspectos cuestionados por el recurrente, se aprecia que la Entidad, mediante el citado informe técnico<sup>9</sup> y en atención al mejor conocimiento de las necesidades que desea satisfacer<sup>10</sup>, **se ratificó** en lo absuelto en el pliego absolutorio, precisando que el plazo para la primera entrega será a partir de la suscripción del contrato y el plazo para las siguientes entregas será contabilizado a partir del primer día de cada mes, rechazando que la contabilización del plazo sea a partir de la entrega de la orden de compra.

En ese sentido, en tanto la pretensión del recurrente se encuentra orientada a que se especifique la contabilización del plazo de entrega y en la medida que la Entidad mediante su informe posterior ha precisado y ratificado su requerimiento, según lo expuesto precedentemente<sup>11</sup>, este Organismo Técnico Especializado ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento.

Sin perjuicio de lo anterior, se emitirá la siguiente disposición al respecto:

- **Se deberá tener en cuenta** como absolución de la consulta u observación N° 10, lo citado en el Informe N° 000038-2024-SFAR-SUST-USDT-INSNSB.

### **Cuestionamiento N° 3**

### **Respecto a las “otras penalidades”**

El participante **KRUPXEN E.I.R.L** cuestionó la absolución de la consulta u observación N° 12, señalando en su solicitud de elevación de cuestionamientos lo siguiente:

#### ***SUSTENTO:***

*Como se aprecia de la respuesta, no existe motivación certera y válida sobre lo que se observa, toda vez que el monto consignado como penalidad, en el rubro de otras penalidades es del todo incongruente*

*En relación con las "otras penalidades", el artículo 163 del Reglamento establece lo siguiente: (...)*

**De la verificación del primer supuesto, el monto de 20% de la UIT por cada día, es totalmente desproporcionado y confiscatorio, ya que dicho porcentaje es incongruente frente al bien jurídico por cautelar, que es el canje. En este punto sugerimos que sea eliminado, o que el monto sea el 2 % de una UIT. Adviértase que el procedimiento no señala el plazo del contratista para realizar sus descargos frente al informe de la Entidad, lesionándose el debido procedimiento al estar sujeto al criterio singular de la Entidad, y no detallar el área que decidirá finalmente sobre el descargo del contratista, el cual no puede ser el mismo ente que emitió el informe.**

**De la verificación del segundo supuesto, el monto de 5 % de la UIT por cada día, es totalmente**

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

<sup>10</sup> 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.

<sup>11</sup> Cabe agregar que, el OSCE **no tiene calidad de perito técnico dirimente respecto a la pertinencia de las características técnicas del requerimiento**; sin embargo, puede requerir a la Entidad informes que contengan la posición técnica al respecto, conforme al Comunicado N°011-2013-OSCE/PRE.

desproporcionado y confiscatorio, ya de no entregar completa la información afecta al contratista en el pronto pago, por lo cual dicho porcentaje es incongruente frente al bien jurídico a cautelar. En este punto sugerimos que sea eliminado, o que el monto sea el 2 % de una UIT. Adviértase que el procedimiento no señala el plazo del contratista”.

El subrayado y resaltado es nuestro.

## Pronunciamiento

De la revisión del acápite 16 “otras penalidades” previsto en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

### **16. OTRAS PENALIDADES**

Adicionalmente a la penalidad por incumplimiento regulado en el reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, El Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja podrá aplicar la siguiente penalidad:

<b><i>Descripción de la penalidad</i></b>	<b><i>Monto de la penalidad</i></b>	<b><i>Procedimiento</i></b>
<i>No cumplir con efectuar el canje o la reposición de los bienes dentro del plazo establecido en la Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o reposición por fecha de vencimiento.</i>	<i>De 20% de la Unidad Impositiva Tributaria (UIT) por cada día de atraso.</i>	<i>El área usuaria remitirá un informe al Órgano Encargado de las Contrataciones adjuntando el documento con el cual se solicitó el canje del producto al Contratista, precisando los días de atraso.</i>
<i>No cumplir con la entrega oportuna de la totalidad de documentos detallados en el numeral 10 de los RTM en el plazo máximo de 24 horas de realizada la entrega del bien</i>	<i>5% de la Unidad Impositiva Tributaria (UIT) por cada día en caso el contratista no ingrese la documentación completa en el plazo señalado.</i>	<i>El encargado del Almacén Central emitirá un documento al Órgano Encargado de las Contrataciones, precisando los días de atraso en la entrega total de los documentos solicitados.</i>

(...)”

A través de la consulta u observación N° 12, el participante solicitó suprimir el acápite que contiene las otras penalidades, señalando que los supuestos serían desproporcionados a las condiciones de equidad entre el contratista y la Entidad, además de no cumplir con los requisitos establecidos en el artículo 163 del Reglamento.

Ante lo cual, la Entidad señaló que propone la implementación de penalidades adicionales para desincentivar el incumplimiento de obligaciones por parte del contratista y compensar los posibles daños causados por dicho incumplimiento. Estas penalidades se ajustan a los requisitos establecidos en la normativa de contrataciones,

especificando los casos de aplicación, la forma de cálculo y el procedimiento de verificación.

Asimismo, se aprecia que la Entidad ratificó las dos situaciones que ameritan aplicar dichas penalidades: (i) la primera se refiere a evitar quedarse sin suministros debido a defectos ocultos, y (ii) la segunda se enfoca en asegurar que la entidad cumpla con sus obligaciones de pago dentro de los plazos legales, esta última fue impuesta con la finalidad de evitar contratiempos que puedan resultar en mayores costos para la Entidad.

Posteriormente, el recurrente formuló cuestionamiento, señalando lo siguiente:

- La respuesta proporcionada carece de una motivación clara y válida sobre lo observado, particularmente en lo referente al monto consignado como penalidad en el rubro de "otras penalidades", el cual es completamente incongruente.
- Sostiene que los dos (02) supuestos de aplicación de penalidad sería excesivo y confiscatorio, por lo que solicitó eliminar las penalidades o reducir el monto al 2% de una UIT. Además, señaló una falta de especificación en cuanto al plazo que tiene el contratista para presentar sus descargos frente al informe de la Entidad, lo que podría generar una vulneración del debido proceso al quedar sujeto al criterio unilateral de la entidad.

En virtud del aspecto cuestionado, mediante Informe N° 000038-2024-SFAR-SUST-USDT-INSNSB<sup>12</sup>, la Entidad señaló lo siguiente:

*Es preciso mencionar que el área usuaria con la finalidad de desincentivar el incumplimiento de las obligaciones a cargo del contratista y resarcir posibles perjuicios que dicho incumplimiento le fuese a causar, **como mejor conocedora de sus necesidades y según el objeto de la contratación a establecido Otras penalidades, de las cuales se puede verificar que cumplen con los requisitos establecidos en la normativa de contrataciones para ello, (i) los supuestos de aplicación de penalidad; (ii) la forma de cálculo de la penalidad para cada supuesto; y, (iii) el procedimiento mediante el cual se verifica el supuesto a penalizar. En ese sentido; se han establecido dos supuestos de otras penalidades, en el caso del primero a fin de no quedarse desabastecido por concepto de vicios ocultos, y en el caso del segundo supuesto a fin de que permita a la Entidad cumplir con su obligación de pago en los plazos establecidos de Ley, por lo que, para ello, se requiere contar con toda la documentación solicitada para la emisión de la conformidad respectiva.***

Al respecto, es pertinente señalar que el artículo 163 del Reglamento, establece que los documentos del procedimiento de selección pueden establecer penalidades distintas a la penalidad por mora, siempre y cuando sean objetivas, razonables, congruentes y proporcionales con el objeto de la contratación. Para estos efectos, incluyen los supuestos de aplicación de penalidad, distintas al retraso o mora, la forma de cálculo de la penalidad para cada supuesto y el procedimiento mediante el cual se verifica el supuesto a penalizar.

Así, debe tenerse en cuenta que el objeto de una penalidad es disuadir al contratista del incumplimiento o del cumplimiento defectuoso de las prestaciones a las que se comprometió al momento de presentar su oferta. Por tanto, los supuestos bajo los

<sup>12</sup> Ingresado mediante Trámite Documentario N° 2024-0028642, de fecha 29 de febrero de 2024.



cuales se configura su aplicación, deben estar directamente relacionados con la prestación del contratista. En razón de ello, es potestad de la Entidad definir las “otras penalidades” – distintas a la penalidad por mora- que estime necesarias, siempre y cuando reúnan las siguientes características: objetivas, razonables, congruentes y proporcionales con el objeto de la contratación.

Ahora bien, se aprecia que la Entidad, mediante el citado informe técnico<sup>13</sup> y en atención al mejor conocimiento de las necesidades que desea satisfacer<sup>14</sup>, lo cual incluye la facultad de establecer la aplicación de “otras penalidades”, **se ratificó** en lo absuelto, aclarando que los supuestos establecidos se encuentran de acuerdo con la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento.

En ese sentido, en la medida que la Entidad mediante su informe posterior ha sustentado su posición inicial, según lo expuesto precedentemente<sup>15</sup>, este Organismo Técnico Especializado ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento.

Sin perjuicio de lo anterior, se emitirá la siguiente disposición al respecto:

- **Se deberá tener en cuenta** como absolución de las consultas y/u observaciones N° 12, lo citado en el Informe N° 000038-2024-SFAR-SUST-USDT-INSNSB.

#### **Cuestionamiento N° 4**

#### **Respecto a las “especificaciones técnicas del Ítem N° 1”**

El participante **KRUPXEN E.I.R.L.** cuestionó la absolución de las consultas u observaciones N° 13 y N° 14, señalando en su solicitud de elevación de cuestionamientos lo siguiente:

- **Respecto a la consulta u observación N° 13**

---

<sup>13</sup> Cabe precisar que, de conformidad con el artículo 9 de la Ley, los funcionarios y servidores que intervienen en el proceso de contratación encargados de elaborar el requerimiento, el pliego absolutorio y **el informe técnico**, así como la atención de los pedidos de información requeridos, en virtud a la emisión del presente pronunciamiento, con independencia del régimen jurídico que los vincule a la Entidad, son responsables de la información que obra en los actuados para la adecuada realización de la contratación.

<sup>14</sup> 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.

<sup>15</sup> Cabe agregar que, el OSCE **no tiene calidad de perito técnico dirimente respecto a la pertinencia de las características técnicas del requerimiento**; sin embargo, puede requerir a la Entidad informes que contengan la posición técnica al respecto, conforme al Comunicado N°011-2013-OSCE/PRE.

**SUSTENTO:**

Como se aprecia de la respuesta parcialmente acogida existe una incongruencia técnica, en el sentido ... "se aceptará Bolsa o frasco sellado al vacío o con cierre hermético siempre y cuando se permita la visualización del consumo del producto a fin de evitar mayor manipulación y posible contaminación del producto".

Frente a ello, en la respuesta institucional condiciona a que la bolsa o frasco permita su visualización. En este punto debemos acotar que el producto gluconato de clorhexidina, es un compuesto fotosensible, por lo cual se comercializa en envases no traslucidos a fin de evitar su alteración o degradación química por efecto de la luminosidad. A mayor abundamiento adjuntamos como ANEXO I, parte pertinente de la Farmacopea Americana USP vigente, que demuestra lo argumentado líneas arriba.

**PRUEBAS ESPECÍFICAS**

Agregar lo siguiente:

▲ PRUEBAS DE RECuento MICROBIANO (61) Y PRUEBAS DE MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS (62): El recuento total de microorganismos aerobios no excede de  $10^2$  ufc/mL. El recuento total de hongos filamentosos y levaduras no excede de  $10^1$  ufc/mL. Cumple con los requisitos de las pruebas para determinar la ausencia de *Staphylococcus aureus* y *Pseudomonas aeruginosa*. ▲ (USP 1-may-2022)

• pH (791): 5.0-7.0

**REQUISITOS ADICIONALES**

• ENVASADO Y ALMACENAMIENTO: Conservar en envases bien cerrados. Proteger de la luz. Almacenar a temperatura ambiente controlada.

Por lo cual solicitamos en la presente elevación de observaciones, que se ACOJA nuestra observación y se corrija el texto en el siguiente sentido. ... "se aceptará Bolsa o frasco sellado al vacío o con cierre hermético, conforme protección de fotosensibilidad detallado en la farmacopea de referencia del fabricante y especificaciones aprobadas ante DIGEMID"

El subrayado y resaltado es nuestro.

- **Respecto a la consulta u observación N° 14**

**SUSTENTO:**

Como se aprecia la respuesta no es acogida. Sobre el particular, debemos referir que se está afectando el principio de predictibilidad, toda vez que al no determinar la Entidad el número de pilas y baterías, del suministro, todos los intervinientes del proceso quedan a merced de interpretaciones singulares del usuario o de la administración, al exigir un numero desproporcionado de baterías, e incluso usarlos para otros fines. Por ello corresponde que la Entidad detalla que las baterías serán cambiadas de cada dispensador cada tres meses, y con ello se tendría el computo de los insumos a requerir en etapa contractual.

Por lo cual solicitamos en la presente elevación de observaciones, que se ACOJA nuestra observación y se corrija el texto proporcionado el número de pilas o baterías a recambiar, en relación a cada dispensador en un tiempo de tres meses"

El subrayado y resaltado es nuestro.

## Pronunciamiento

De la revisión de la Ficha Técnica, contenido en el numeral 3.1. del Capítulo III de la sección específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

<b>ESPECIFICACIONES</b>	<b>PRODUCTO</b>
<b>Nombre</b>	<b>CLORHEXIDINA GLUCONATO 2 g/100 mL SOLUCIÓN CON DISPENSADOR DE CIRCUITO CERRADO 1 L (dispensadores automáticos con sensor)</b>
<b>Unidad de Medida</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Unidad</li></ul>
<b>Presentación</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 1000 ml</li></ul>
<b>Envase Inmediato</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <u>Empaque: bolsas o frasco sellado al vacío con sistema de dispensación para dispensadores automáticos. Asimismo, debe permitir visualizar el consumo del producto y la merma.</u></li><li>• Que garantice las propiedades fisicoquímicas e integridad de producto hasta el momento de la dispensación.</li><li>• Resistente al transporte, manipulación y almacenamiento.</li></ul>
<b>Embalaje</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Debe asegurar la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento de producto.</li></ul>
<b>Rótulo</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Rotulado de acuerdo a DS 016-2011-SA.</li><li>• Con impresiones de caracteres indelebles, fácilmente legibles y visible.</li><li>• El rotulado debe ir en los envases inmediato.</li></ul>
<b>Características</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Principio activo: Gluconato de clorhexidina al 2% de uso clínico hospitalario que lleve en su formulación sustancias tensoactivas y humectantes que protejan la piel.</li><li>• Que dispense en espuma.</li></ul>

<p><u><b>Dispensador</b></u></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Dispensador con sensor automático de alta resistencia en material de ABS o similares que funcione con pilas o baterías, y que permita regular la cantidad de dispensación.</i></li> <li>• <u><b>El proveedor deberá hacer la entrega e instalación de 373 dispensadores con sensor automático en calidad de comodato, los cuales deberán ser instalados en los diferentes servicios de la institución en coordinación con la Oficina de Epidemiología.</b></u> Los dispensadores deberán ser entregados en la primera orden de compra. No se realizará la conformidad; si el proveedor no realiza la entrega del producto y de los dispensadores en comodato. La instalación deberá realizarse al día siguiente de la entrega y ser colocados en su totalidad como máximo en 5 días.</li> <li>• <i>El proveedor deberá realizar la sostenibilidad de todos los dispensadores, mientras la entidad haga uso del producto. <u><b>La sostenibilidad debe incluir el mantenimiento, cambio de piezas, entrega de baterías recargables o pilas y reposición de dispensadores deteriorados,</b></u> para lo cual deberán dejar a la Oficina de Epidemiología un stock de seguridad de dispensadores con sensor automáticos (<b>5 dispensadores a sensor y reponer cuando se hayan usado</b>) para el cambio respectivo hasta esperar la evaluación del servicio técnico del proveedor quienes deben acudir como máximo 24 horas de haber recibido la comunicación por correo electrónico a la empresa o a través del número de celular que se nos indique.</i></li> </ul>
----------------------------------	---

El subrayado y resaltado es agregado.

Ahora bien, atendiendo a la afinidad entre los extremos cuestionados, se procederá a realizar el análisis correspondiente, conforme a los siguientes **dos (2) extremos**:

- **Respecto de la consulta u observación N° 13:**

A través de la consulta u observación N° 13, en relación al producto Clorhexidina Gluconato de 2G/100 ML, solución con dispensador de circuito cerrado x 1L (Dispensadores automáticos con sensor), el participante sostiene, entre otros aspectos, que solicitar una bola o frasco sellado al vacío y que permita visualizar el consumo del producto y la merma haría referencia a la marca MULTIXIDINA distribuida por la empresa PLASTIMEDIC SCRL, por lo que solicitó ampliar las especificaciones técnicas del bien, permitiendo "*bolsa o frasco no transparente o traslúcido con sellado hermético, y opcionalmente debe permitir el consumo del producto y la merma*", en favor de la pluralidad de marcas y proveedores.

Ante lo cual, el comité de selección acogió parcialmente el pedido, aceptando la

siguiente característica “**Bolsa o frasco sellado al vacío o con cierre hermético siempre y cuando se permita la visualización del consumo del producto a fin de evitar mayor manipulación y posible contaminación del producto, con sistema de dispensación para dispensadores automáticos**”.

En relación con la respuesta, la Entidad integró de las Bases, de la siguiente manera:

FICHA TÉCNICA	
ESPECIFICACIONES	PRODUCTO
Nombre	CLORHEXIDINA GLUCONATO 2 g/100 mL SOLUCIÓN CON DISPENSADOR DE CIRCUITO CERRADO 1 L (dispensadores automáticos con sensor)
Unidad de Medida	<ul style="list-style-type: none"> <li>Unidad</li> </ul>
Presentación	<ul style="list-style-type: none"> <li>1000 ml</li> </ul>
Envase Inmediato	<sup>17</sup> <ul style="list-style-type: none"> <li>Empaque: bolsas o frasco sellado al vacío con sistema de dispensación para dispensadores automáticos. Asimismo, debe permitir visualizar el consumo del producto y la merma.</li> <li>Que garantice las propiedades fisicoquímicas e integridad de producto hasta el momento de la dispensación.</li> <li>Resistente al transporte, manipulación y almacenamiento.</li> </ul>
Embalaje	<ul style="list-style-type: none"> <li>Debe asegurar la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento de producto.</li> </ul>
Rotulo	<ul style="list-style-type: none"> <li>Rotulado de acuerdo a DS 016-2011-SA.</li> <li>Con impresiones de caracteres indelebles, fácilmente legibles y visible.</li> <li>El rotulado debe ir en los envases inmediato.</li> </ul>
Características	<ul style="list-style-type: none"> <li>Principio activo: Gluconato de clorhexidina al 2% de uso clínico hospitalario que lleve en su formulación sustancias tensoactivas y humectantes que protejan la piel.</li> <li>Que dispense en espuma.</li> </ul>

<p><b>Dispensador</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dispensador con sensor automático de alta resistencia en material de ABS o similares que funcione con pilas o baterías, y que permita regular la cantidad de dispensación.</li> <li>• El proveedor deberá hacer la entrega e instalación de 373 dispensadores con sensor automático en calidad de comodato, los cuales deberán ser instalados en los diferentes servicios de la institución en coordinación con la Oficina de Epidemiología. Los dispensadores deberán ser entregados en la primera orden de compra. No se realizará la conformidad; si el proveedor no realiza la entrega del producto y de los dispensadores en comodato. La instalación deberá realizarse al día siguiente de la entrega y ser colocados en su totalidad como máximo en 5 días.</li> <li>• El proveedor deberá realizar la sostenibilidad de todos los dispensadores, mientras la entidad haga uso del producto. La sostenibilidad debe incluir el mantenimiento, cambio de piezas, entrega de baterías recargables o pilas y reposición de dispensadores deteriorados, para lo cual deberán dejar a la Oficina de Epidemiología un stock de seguridad de dispensadores con sensor automáticos (<b>5 dispensadores a sensor y reponer cuando se hayan usado</b>) para el cambio respectivo hasta esperar la evaluación del servicio técnico del proveedor quienes deben acudir como máximo 24 horas de haber recibido la comunicación por correo electrónico a la empresa o a través del número de celular que se nos indique.</li> </ul>
---------------------------	---

*17 De la observación con N° 13 realizada por el participante KRUPXEN E.I.R.L. se precisa que Previa Opinión del área usuaria, se acoge parcialmente la observación, se aceptará Bolsa o frasco sellado al vacío o con cierre hermético siempre y cuando se permita la visualización del consumo del producto a fin de evitar mayor manipulación y posible contaminación del producto, con sistema de dispensación para dispensadores automáticos.*

Posteriormente, el recurrente formuló cuestionamiento, precisando que lo absuelto contiene una incongruencia técnica al solicitar que la bolsa o frasco permita la visualización del producto, sustentando que el producto gluconato de clorhexidina, es un compuesto fotosensible, por lo cual se comercializa en envases no translucidos a fin de evitar su alteración o degradación química por efecto de la luminosidad, por tanto, solicitó que se acoja su consulta u observación y se corrija el texto de acuerdo con lo siguiente: *"se aceptará Bolsa o frasco sellado al vacío o con cierre hermético, conforme protección de fotosensibilidad detallado en la farmacopea de referencia del fabricante y especificaciones aprobadas ante DIGEMID"*.

En virtud del aspecto cuestionado, mediante Informe N° 000038-2024-SFAR-SUST-USDT-INSNSB<sup>16</sup>, la Entidad señaló lo siguiente:

*“(...) RESPUESTA*

*El Producto Farmacéutico CLORHEXIDINA es un antiséptico usado para eliminar microorganismos patógenos, y según su concentración existen diversos tipos de uso de manera hospitalaria, y una fotosensibilidad ocurriría siempre y cuando el producto farmacéutico tenga*

<sup>16</sup> Ingresado mediante Trámite Documentario N° 2024-0028642, de fecha 29 de febrero de 2024.

**exposición directa a la luz solar.**

*Es preciso mencionar que CLORHEXIDINA GLUCONATO 2 g/100 ml SOLUCIÓN CON DISPENSADOR DE CIRCUITO CERRADO 1L (dispensadores automáticos con sensor) será utilizado por el personal de salud o pacientes por vía tópica en condición de hospitalizados para el lavado de manos, por lo tanto, no es relevante que el envase inmediato proteja de la luz al producto, dado que en donde se van a instalar los bienes no serán lugares expuestos a la Luz Solar (...)*

El subrayado y resaltado es nuestro

En cuanto al aspecto cuestionado por el recurrente, cabe destacar que la Entidad, en su calidad de conocedora de sus propias necesidades, **ratificó** a través de su informe técnico la posición adoptada en el pliego absolutorio. Específicamente, se ratificó en mantener como característica del envase inmediato que permita visualizar el consumo del producto.

En ese sentido, en tanto la pretensión del recurrente se encuentra orientada a que se modifique las características del envase del bien requerido y en la medida que la Entidad mediante su informe posterior ha ratificado su absolución, según lo expuesto precedentemente, este Organismo Técnico Especializado ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento.

Sin perjuicio de lo anterior, se emitirá la siguiente disposición al respecto:

- **Se deberá tener en cuenta** como absolución de la consulta y/u observación N° 13, lo citado en el Informe N° 000038-2024-SFAR-SUST-USDT-INSNSB.

**- Respecto de la consulta u observación N° 14:**

A través de la consulta u observación N° 14, en relación con el producto "Clorhexidina Gluconato de 2G/100 ML, solución con dispensador de circuito cerrado x 1L (Dispensadores automáticos con sensor)", el participante solicitó modificar la característica de los dispensadores, de acuerdo con lo siguiente *“el proveedor deberá asegurar la sostenibilidad relacionada con la entrega de baterías recargables o pilas cada 3 meses, distribuidas en 4 entregas. Además, solo en la primera entrega, se deberá proporcionar un cargador por cada 10 dispensadores otorgados en comodato”*.

Ante lo cual, el comité de selección previa opinión del área usuaria, precisó que las pilas o baterías dependen del modelo de los dispensadores propuestos por cada postor en cumplimiento de las bases. Asimismo, precisó que el contratista debe garantizar la sostenibilidad de todos los dispensadores mientras que la Entidad haga uso del producto, característica que fue sometida a la indagación de mercado y en la cual se determinó la pluralidad de marcas y postores.

Posteriormente, el recurrente planteó cuestionamiento, argumentando que la Entidad está afectando el principio de predictibilidad al no especificar el número exacto de pilas y baterías a suministrar. Esto podría dar lugar a interpretaciones subjetivas por parte de los proveedores o incluso de la propia Entidad. Por lo tanto,



reitera su solicitud de que las baterías sean reemplazadas en cada dispensador cada tres meses, lo que permitiría tener un cálculo claro de los insumos necesarios durante la etapa contractual.

En virtud del aspecto cuestionado, mediante Informe N° 000028-2024-EPI-UTI-INSNSB<sup>17</sup>, la Entidad señaló lo siguiente:

*“(…)Al respecto debemos precisar lo siguiente:*

- **La cantidad de los dispensadores corresponden a la cantidad de lavaderos de mano de los diferentes servicios asistenciales y servicios de apoyo al diagnóstico y tratamiento que en total son 373 lavaderos de mano.** Esto se precisó en la ficha técnica "El proveedor deberá hacer la entrega e instalación de 373 dispensadores con sensor automático en calidad de comodato, los cuales deberán ser instalados en los diferentes servicios de la institución en coordinación con la Oficina de Epidemiología. Los dispensadores deberán ser entregados en la primera orden de compra. No se realizará la conformidad; si el proveedor no realiza la entrega del producto y de los dispensadores en comodato. La instalación deberá realizarse al día siguiente de la entrega y ser colocados en su totalidad como máximo en 5 días."
- **Respecto a la sostenibilidad de funcionamiento de los dispensadores mientras se haga uso el producto, se debe considerar que los puntos de dispensación (lavaderos de mano) deben funcionar 24 horas y los 365 días del año para garantizar una atención segura al paciente, y prevenir las infecciones asociadas a la atención de salud por omisión de higiene de manos debido al no funcionamiento del dispensador.** por ello se precisó en la ficha técnica "El proveedor deberá realizar la sostenibilidad de todos los dispensadores, mientras la entidad haga uso del producto. La sostenibilidad debe incluir el mantenimiento, cambio de piezas, entrega de baterías recargables o pilas y reposición de dispensadores deteriorados, para lo cual deberán dejar a la Oficina de Epidemiología un stock de seguridad de dispensadores con sensor automáticos (5 dispensadores a sensor y reponer cuando se hayan usado) para el cambio respectivo hasta esperar la evaluación del servicio técnico del proveedor quienes deben acudir como máximo 24 horas de haber recibido la comunicación por correo electrónico a la empresa o a través del número de celular que se nos indique."
- **Los dispensadores son de diferentes modelos, diferentes tecnologías, hay dispensadores que funciona con batería recargable, otras con pilas, etc. respecto a la cantidad de pilas o baterías que necesita cada dispensador es variable y responde a la tecnología de estos dispensadores. Dada la variabilidad de dispensadores que ofertan las empresas, esta área técnica no puede precisar el modelo del dispensador, la cantidad de pilas o baterías y el tiempo de reposición por lo que estaría afectando la pluralidad.**
- En ese sentido lo solicitado por el participante Empresa KRUPXEN EIRL sobre modificar la ficha técnica indicando; "el proveedor deberá realizar la sostenibilidad entrega de baterías recargables o pilas cada 3 meses en 4 entregas. asimismo, solo en la primera entrega, deberá entregar un cargador por cada 10 dispensadores otorgaos en comodato". **Corresponde a una característica de los dispensadores a sensor que comercializa y al tipo de pilas o baterías que usa, no siendo igual para dispensadores ofertados a comodato por otras empresas participantes.**

### III. CONCLUSIONES

**Está área técnica se ratifica en no acoger la consulta y observación N°14, por lo antes sustentado (…)"**

El subrayado y resaltado es nuestro

<sup>17</sup> Ingresado mediante Trámite Documentario N° 2024-0028642, de fecha 29 de febrero de 2024.

En cuanto al aspecto cuestionado por el recurrente, cabe señalar que la Entidad, en su calidad de conocedora de sus propias necesidades, **ratificó** a través de su informe técnico la posición adoptada en el pliego absolutorio, de acuerdo con lo siguiente:

- Señala que los 373 dispensadores con sensor automático, deben ser instalados en diferentes áreas de la institución. La entrega debe realizarse junto con la primera orden de compra y la instalación debe completarse dentro de los cinco días posteriores a la entrega.
- Respecto a la sostenibilidad de funcionamiento, destacó la importancia de que los dispensadores funcionen de manera continua para garantizar la higiene de manos en los servicios de salud. Por tanto, requiere que el proveedor se encargue de mantener la operatividad de los dispensadores, incluyendo el mantenimiento, cambio de piezas y suministro de baterías o pilas recargables. Además, menciona la necesidad de dejar un stock de seguridad de dispensadores para reemplazar los dispositivos averiados.
- Señala que existen diferentes modelos de dispensadores con diversas tecnologías y requisitos de energía, lo que dificulta la especificación precisa de las características técnicas en la ficha técnica. Se argumenta que la solicitud de modificar la ficha técnica, propuesta por la empresa KRUPXEN EIRL, se basa en las características específicas de los dispensadores que ellos ofrecen.

En ese sentido, en tanto la pretensión del recurrente se encuentra orientada a que se modifique las características del dispensador correspondiente al ítem N° 1 y en la medida que la Entidad mediante su informe posterior ha ratificado su absolución, según lo expuesto precedentemente, este Organismo Técnico Especializado ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento.

Sin perjuicio de lo anterior, se emitirá la siguiente disposición al respecto:

- **Se deberá tener en cuenta** como absolución de la consulta y/u observación N° 14, lo citado en el Informe N° 000028-2024-SFAR-SUST-USDT-INSNSB.

#### **Cuestionamiento N° 5**

#### **Respecto a la “definición de bienes similares”**

El participante **KRUPXEN E.I.R.L** cuestionó la absolución de las consultas u observaciones N° 15 y N° 7, señalando en su solicitud de elevación de cuestionamientos lo siguiente:

#### **- Respecto a la consulta u observación N° 15**

##### **“(…) SUSTENTO:**

*Como se aprecia la respuesta no es acogida. Sin embargo, es de especial atención que conforme reiteradas opiniones y pronunciamientos del OSCE... "se entenderá como bienes " similares" a aquellos que guardan semejanza o parecido, es decir, que comparten ciertas características esenciales, referidas a su naturaleza, uso, función, entre otras" ...*

En dicha línea de interpretación los bienes similares deben compartir características esenciales, en el caso que nos ocupa el principio activo de gluconato de clorhexidina y su función en forma líquida para la desinfección de manos, sin embargo, en su uso se aplica en diversas presentaciones sea GEL, SOLUCION, CON DISENSADOR A PEDAL, CON CESOR AUTOMATICO, CON DISPENSADOR MANUAL, y distintas concentraciones como la concentración 0.05g, 2g y 4g. Sin embargo, dicho abanico de bienes similares no es recogido como bienes similares en el presente proceso, limitando las formas de presentación de los bienes similares a bienes comercializados por un determinado postor, afectando la transparencia y la libre concurrencia del proceso.  
Por ello consideramos que debe ACOGERSE la observación y debe considerarse como bienes similares, el MATERIAL MEDICO, que aglutina todos los bienes de uso hospitalario, o en todo caso el GLUCONATO DE CLORHEXIDINA en sus distintas concentraciones y presentaciones, a fin de no direccionar la compra a determinado proveedor (...)

El subrayado y resaltado es agregado.

- Respecto a la consulta u observación N° 7

“SUSTENTO:

Adviértase que mientras en la observación 15 de KRUPXEN EIRL, no se acoge, sobre el mismo tema de la ampliación de bienes similares, en este caso si es acogida, respecto a un bien definido de características particulares.

En dicha línea de interpretación los bienes similares deben compartir características esenciales, en el caso que nos ocupa el principio activo de gluconato de clorhexidina y su función en forma líquida para la desinfección de manos, sin embargo, en su uso se aplica en diversas presentaciones sea GEL, SOLUCION, CON DISENSADOR A PEDAL, CON CESOR AUTOMATICO, CON DISPENSADOR MANUAL, y distintas concentraciones como la concentración 0.05g, 2g y 4g. Sin embargo, dicho abanico de bienes similares no es recogido como bienes similares en el presente proceso, limitando las formas de presentación de los bienes similares a bienes comercializados por un determinado postor, afectando la transparencia y la libre concurrencia del proceso.

Por ello consideramos que debe considerarse como bienes que aglutina todos los bienes de uso hospitalario, o en todo caso el GLUCONATO DE CLORHEXIDINA en sus distintas concentraciones y presentaciones, a fin de no direccionar la compra a determinado proveedor. Y no señalar bienes similares con características distintivas, como en la absolución realizada por la Entidad”

El subrayado y resaltado es agregado.

**Pronunciamiento**

De la revisión del literal B) “Experiencia del postor en la especialidad” previsto en el numeral 3.2 del Capítulo III de la Sección Específica de las bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

“(.)

**B. Experiencia del postor en la especialidad**

Requisitos:

El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 1, 368,000 (Un Millón Trescientos sesenta y ocho mil con 00/100 soles), por la venta de bienes iguales o similares al

*objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.*

*Se consideran bienes similares a los siguientes:*

- **CLORHEXIDINA GLUCONATO 0.05 g/100 mL 120 mL GEL**
- **CLORHEXIDINA GLUCONATO 2 g/100 mL 120 mL SOLUCION**
- **CLORHEXIDINA GLUCONATO 2 g/100 mL 1 L CON DOSIFICADOR JABON LIQUIDO.**
- **CLORHEXIDINA GLUCONATO 2 g/100 mL 60 mL SOLUCIONA. .**

- **Respecto a la consulta u observación N° 15**

A través de la consulta u observación N° 15, el participante KRUPXEN E.I.R.L, en relación con la experiencia del postor en la especialidad, solicitó modificar el monto facturado acumulado, a un equivalente a S/ 150,000.00 (Ciento cincuenta mil con 00/100 Soles), por la venta de bienes iguales o similares a "material médico en general".

Ante esto, el comité de selección con la opinión del área usuaria, no acogió la pretensión, considerando que solicitar materiales médicos en general abarcaría productos que no son parecidos o semejantes al objeto de la contratación. Además, precisó que la experiencia del postor en la especialidad se determinó mediante la indagación de mercado y que el monto facturado se encuentra dentro del margen estipulado en las bases estándar, de hasta tres (3) veces el valor estimado.

Posteriormente, el recurrente cuestionó la respuesta de la Entidad, sustentando que el producto farmacéutico - medicamento: "Clorhexidina gluconato 2 g/100 ml solución con dispensador de circuito cerrado 1L", cuenta con el principio activo de "gluconato de clorhexidina y función líquida para la desinfección de manos", el cual se presenta en diversas formas. Este hecho no fue considerado en las bases del procedimiento, lo que limita la transparencia y la libre competencia, reiteró su solicitud de aceptar como bienes similares al "material médico en su conjunto" o, alternatively, el gluconato de clorhexidina en sus distintas concentraciones y presentaciones, para evitar direccionar la compra hacia un proveedor específico.

- **Respecto a la consulta u observación N° 7**

A través de la consulta u observación N° 7, el participante PLASTIMEDIC S.R.L. solicitó que como parte de la experiencia del postor sea acreditada a través de Clorhexidina gluconato 2g/100 ML solución con dispensador de circuito cerrado, **con sensor automático o dispensador manual.**

Ante lo cual, el área usuaria acogió lo solicitado y modificó las bases integradas de la siguiente manera:

“(…)

**B. Experiencia del postor en la especialidad**

*Requisitos:*

*El postor debe acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 1, 368,000 (Un Millón Trescientos sesenta y ocho mil con 00/100 soles), por la venta de bienes iguales o similares al objeto de la convocatoria, durante los ocho (8) años anteriores a la fecha de la presentación de ofertas que se computarán desde la fecha de la conformidad o emisión del comprobante de pago, según corresponda.*

*Se consideran bienes similares a los siguientes:*

- **CLORHEXIDINA GLUCONATO 0.05 g/100 mL 120 mL GEL**
- **CLORHEXIDINA GLUCONATO 2 g/100 mL 120 mL SOLUCION**
- **CLORHEXIDINA GLUCONATO 2 g/100 mL 1 L CON DOSIFICADOR JABON LIQUIDO.**
- **CLORHEXIDINA GLUCONATO 2 g/100 mL 60 mL SOLUCIONA.**
- **CLORHEXIDINA GLUCONATO 2g/100 mL SOLUCIÓN CON DISPENSADOR DE CIRCUITO CERRADO, con sensor automático o dispensador manual**

El subrayado y resaltado es agregado.

Por lo cual, el recurrente cuestionó la respuesta de la Entidad, advirtiendo que el comité acogió como definición de bien similar a un bien con características específicas, además reiteró que el producto farmacéutico - medicamento: "Clorhexidina gluconato 2 g/100 ml solución con dispensador de circuito cerrado 1 L", cuenta con el principio activo de "gluconato de clorhexidina y función líquida para la desinfección de manos", el cual se presenta en diversas formas. Este hecho no fue considerado en las bases del procedimiento, lo que limita la transparencia y la libre competencia, reiteró su solicitud de aceptar como bienes similares el "material médico en su conjunto" o, alternativamente, el gluconato de clorhexidina en sus distintas concentraciones y presentaciones, para evitar direccionar la compra hacia un proveedor específico.

En virtud del aspecto cuestionado, mediante Informe N° 000038-2024-SFAR-SUST-USDT-INSNSB<sup>18</sup>, la Entidad señaló lo siguiente:

*Respuesta respecto a la consulta u observación N° 15*

*Se ha precisado en el literal b del numeral 3.2 requisitos de calificación de la sección específica de las bases los postores deben acreditar un monto facturado acumulado equivalente a S/ 1, 368,000 (Un Millón Trescientos sesenta y ocho mil con 00/100 soles).*

**Cabe señalar que CLORHEXIDINA GLUCONATO DE 2G/100 ML SOLUCION CON DISPENSADOR DE CIRCUITO CERRADO X 1L (Dispensadores automáticos con sensor) está considerado en el Petitorio Nacional como un Medicamento, por lo que solicitar material médico en general implicaría que empresas dedicadas a la venta de otro tipo de bienes médicos puedan participar en el presente procedimiento, por lo que al no tener la experiencia en el cuidado y manejo del bien se podría originar manipulación extra lo que podría alterar y vulnerar las propiedades antisépticas del bien.**

*Respecto al monto solicitado para acreditar la experiencia del postor, según lo indicado en el párrafo anterior, a fin de disminuir riesgos de mala manipulación del bien requerido perdiendo sus propiedades antisépticas por causas a la falta de experiencia de las empresas, se ha previsto el monto establecido en las bases el cual se encuentra dentro del rango establecido en las bases estándar del OSCE.*

(...)

<sup>18</sup> Ingresado mediante Trámite Documentario N° 2024-0028642, de fecha 29 de febrero de 2024.

*Sin embargo; **en la etapa de consultas y observaciones no a solicitado que se considere como bienes similares a CLORHEXIDINA GLUCONATO en gel, solución con dispensador a Pedal, con dispensador manual en distintas concentraciones 0.05g, 2g y 4g entre otros; por tanto, lo que solicita dicha empresa en esta elevación no correspondería a la oportunidad en que los participantes deben requerirlo que es en la etapa de consultas y observaciones.***

*Sin embargo, como se puede apreciar en las bases integradas se consideran bienes similares a lo siguiente:*

- CLORHEXIDINA GLUCONATO 0.05 g/100 mL 120 mL GEL
- CLORHEXIDINA GLUCONATO 2 g/100 mL 120 mL SOLUCION
- CLORHEXIDINA GLUCONATO 2 g/100 mL 1 L CON DOSIFICADOR JABON LIQUIDO. - CLORHEXIDINA GLUCONATO 2 g/100 mL 60 mL SOLUCIONA.
- CLORHEXIDINA GLUCONATO 2g/100 mL SOLUCIÓN CON DISPENSADOR DE CIRCUITO CERRADO, con sensor automático o dispensador manual.

#### **Respecto a la consulta u observación N° 7**

*En atención a la presente consulta tal como se a mencionado en el pliego de absolución, **se aceptó lo requerido por el participante PLASTIMEDIC S.A. dado que el bien principal que es la CLORHEXIDINA GLUCONATO, se encuentra establecido en la consulta del participante, más lo que buscaba es que se amplie si es con sensor automático o dispensador manual.***

*Ahora bien, el participante KRUPXEN EIRL, como se puede apreciar en el pliego absolutorio; no ha hecho consultas u observaciones respecto a que "se considerarse como bienes que aglutina todos los bienes de uso hospitalario, o en todo caso el GLUCONATO DE CLORHEXIDINA en sus distintas concentraciones y presentaciones", por lo que lo requerido en su documento de elevación no corresponde a la oportunidad en la que debió solicitar; más por el contrario trata de sorprender con un nuevo pedido a las bases".*

Asimismo, este Organismo Supervisor ha señalado en varias opiniones<sup>19</sup> que la "experiencia" es la destreza adquirida por la reiteración de determinada conducta en el tiempo; es decir, por la habitual transacción del bien, servicio u obra que constituye el giro del negocio del proveedor en el mercado.

Así, las Bases Estándar objeto de la presente contratación, establece entre otros requisitos de calificación, la "Experiencia del postor", el cual se acredita mediante el monto facturado acumulado por un periodo de ocho (8) años a la presentación de ofertas en contrataciones iguales o similares, debiendo a la Entidad consignar la lista de contrataciones determinadas como similares.

Ahora bien, en atención a los aspectos cuestionados por el recurrente, se aprecia que la Entidad, mediante el citado informe técnico<sup>20</sup> y en atención al mejor conocimiento de las necesidades que desea satisfacer<sup>21</sup>, **se ratificó** en lo absuelto en el pliego absolutorio, sustentando que ciertas presentaciones de Clorhexidina Gluconato están catalogadas como medicamentos en el Petitorio Nacional. Por consiguiente, permitir la inclusión de material médico en general podría dar lugar a la participación de empresas no especializadas en la manipulación adecuada de estos productos, lo que

<sup>19</sup> Opiniones N° 105-2015/DTN, 032-2014/DTN, 082-2012/DTN, 068-2011/DTN, entre otras.

<sup>20</sup> Cabe precisar que, de conformidad con el artículo 9 de la Ley, los funcionarios y servidores que intervienen en el proceso de contratación encargados de elaborar el requerimiento, el pliego absolutorio y **el informe técnico**, así como la atención de los pedidos de información requeridos, en virtud a la emisión del presente pronunciamiento, con independencia del régimen jurídico que los vincule a la Entidad, son responsables de la información que obra en los actuados para la adecuada realización de la contratación.

<sup>21</sup> 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.

podría comprometer sus propiedades antisépticas. Además, señaló que el recurrente no solicitó en ningún momento la adición de otros productos que contengan el principio activo en todas sus presentaciones, lo que sugiere que este pedido no se presentó en la etapa pertinente.

Dicho lo anterior, cabe señalar que de la revisión de las consultas u observaciones materia de análisis, se aprecia que la pretensión del recurrente se encontraba relacionado con i) disminuir la experiencia del postor a S/ 150,000 y que se ii) acepte el término “material médico en general” como similar al objeto de la convocatoria. Al respecto, se aprecia que la pretensión de que se incluya el término “GLUCONATO DE CLORHEXIDINA en sus distintas concentraciones y presentaciones” como similar al objeto de convocatoria deviene en una pretensión extemporánea, la cual debió ser propuesta o presentada en la etapa correspondiente.

En ese sentido, en tanto la pretensión del recurrente se encuentra orientada a que se amplíe la definición de bienes similares y en la medida que la Entidad mediante su informe posterior ha sustentado su posición inicial, según lo expuesto precedentemente<sup>22</sup>, este Organismo Técnico Especializado ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento.

Sin perjuicio de lo anterior, se emitirá la siguiente disposición al respecto:

- **Se deberá tener en cuenta** como absoluciones de las consultas y/u observaciones N° 15 y N° 7, lo citado en el Informe N° 000038-2024-SFAR-SUST-USDT-INSNSB.

### 3. CONCLUSIONES

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

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

---

<sup>22</sup> Cabe agregar que, el OSCE no tiene calidad de perito técnico dirimente respecto a la pertinencia de las características técnicas del requerimiento; sin embargo, puede requerir a la Entidad informes que contengan la posición técnica al respecto, conforme al Comunicado N°011-2013-OSCE/PRE.



electrónica a través del SEACE hasta antes de la presentación de propuestas, de acuerdo con lo previsto en el artículo 57 del Reglamento; asimismo, cabe señalar que, conforme a lo dispuesto en el artículo 70 del Reglamento, entre la integración de Bases y la presentación de propuestas no podrá mediar menos de siete (7) días hábiles, computados a partir del día siguiente de la publicación de las Bases integradas en el SEACE.

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

Jesús María, 18 de marzo de 2024

Códigos: 6.3, 6.2; 6.1.