

PRONUNCIAMIENTO N° 448-2024/OSCE-DGR

Entidad : Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - CENARES

Referencia : Licitación Pública N° 20-2024-CENARES/MINSA-1, convocada para la Adquisición de dispositivos en el marco del Plan de Prevención y Control del Dengue según Resolución Ministerial N° 082-2024-MINSA”

1. ANTECEDENTES

Mediante el formulario de Solicitud de Emisión de Pronunciamiento, recibido el 8¹ de agosto de 2024, el presidente del comité de selección a cargo del procedimiento de selección de la referencia, remitió al Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE) la solicitud de elevación de cuestionamientos al pliego absolutorio de consultas y/u observaciones y Bases integradas presentada por el participante **INMUNOCHEM SAC**, en cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 21 de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, en adelante “la Ley”, y el artículo 72 de su Reglamento, aprobado por el Decreto Supremo N° 344-2018-EF, en adelante “el Reglamento”.

Ahora bien, cabe indicar que en la emisión del presente pronunciamiento se empleó la información complementaria remitida el 16² de agosto de 2024 por la Entidad mediante la Mesa de Partes de este Organismo Técnico Especializado, la cual tiene carácter de declaración jurada.

Asimismo, cabe precisar que en la emisión del presente pronunciamiento se utilizó el orden establecido por el comité de selección en el pliego absolutorio³, y los temas materia de cuestionamientos del mencionado participante, conforme al siguiente detalle:

Cuestionamiento N° 1 : Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 9 referida al **“Certificado o Protocolo de Análisis”**.

Cuestionamiento N° 2 : Respecto a las absoluciones de las consultas y/u observaciones N° 8 y N° 19, referidas al **“Certificado de Buenas Prácticas de distribución y transporte”**.

¹ Mediante el Expediente N° 2024-0104034

² Mediante el Expediente N° 2024-0108835

³ 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 y/u observación N° 12

2. CUESTIONAMIENTOS

De manera previa cabe señalar que el OSCE no ostenta la calidad de perito técnico dirimente respecto a las posiciones de determinados aspectos del requerimiento; sin embargo, puede requerir a la Entidad informes que contengan la posición técnica al respecto⁴, considerando 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.

Cuestionamiento N° 1 : **Respecto al “Certificado o Protocolo de Análisis”**

El participante **INMUNOCHEM SAC** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 9, toda vez que, según refiere el recurrente, se ha transcrito la “consulta” planteada por el participante en la sección “Análisis respecto de la consulta u observación” del pliego absolutorio. Entonces, no se ha cumplido con responder la consulta en cuestión.

Pronunciamiento

Al respecto, cabe señalar que en el numeral 2.2.1.1 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se advierte lo siguiente:

“(…)

2.2.1 Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta

m) Copia simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis del bien ofertado de acuerdo a la farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro Sanitario del bien ofertado, según legislación y normatividad vigente, el mismo que deberá ser verificado con lo vigente autorizado” (El resaltado y subrayado es agregado).

Es así que, mediante la consulta y/u observación N° 9 se aprecia lo siguiente:

⁴ Ver el Comunicado N° 011-2013-OSCE/PRE.

consulta u observación	absolución
<p><i>“Se solicita lo siguiente: 2.2.1. DOCUMENTACION DE PRESENTACION OBLIGATORIA m) Copia simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis del bien ofertado de acuerdo a la farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro Sanitario del bien ofertado, según legislación y normatividad vigente, el mismo que deberá ser verificado con lo vigente autorizado. Cada fabricante maneja su propio formato para la emisión de los certificados de análisis o protocolo de análisis, no pudiendo exigirles que los mismos tengan determinada información toda vez que los certificados de análisis o protocolos de análisis son emitidos en estricto cumplimiento de la norma ISO 13485.</i></p> <p>CONSULTA <i>Solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria aceptar los certificados de análisis o protocolo de análisis <u>de acuerdo al formato de cada fabricante</u>” (El subrayado y resaltado es nuestro).</i></p>	<p><i>“Se solicita lo siguiente: 2.2.1. DOCUMENTACION DE PRESENTACION OBLIGATORIA m) Copia simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis del bien ofertado de acuerdo a la farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro Sanitario del bien ofertado, según legislación y normatividad vigente, el mismo que deberá ser verificado con lo vigente autorizado. Cada fabricante maneja su propio formato para la emisión de los certificados de análisis o protocolo de análisis, no pudiendo exigirles que los mismos tengan determinada información toda vez que los certificados de análisis o protocolos de análisis son emitidos en estricto cumplimiento de la norma ISO 13485.</i></p> <p>CONSULTA <i>Solicitamos al comité de selección en coordinación con el área usuaria aceptar los certificados de análisis o protocolo <u>de análisis de acuerdo al formato de cada fabricante</u>” (El subrayado y resaltado es nuestro).</i></p>

Ahora bien, en atención al tenor de lo cuestionado por el recurrente, corresponde señalar que la Entidad como mejor conocedora de sus necesidades mediante el Informe Técnico N° 02-2024-LMGN-DP CENARES - MINSA elevado con el Oficio N° D00035-2024-CENARES-DP-MINSA de fecha 16 de agosto de 2024, señaló lo siguiente:

- En el Glosario de Términos y Definiciones del Anexo N° 01 del Decreto Supremo 016-2011-SA - Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se indica que el “Certificado de Análisis” debe

estar suscrito por el responsable de control de calidad, señalando los análisis, límites y resultados obtenidos.

- Además, explica que el “Certificado de Análisis” o “Protocolo de Análisis” comprende un Informe Técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad del fabricante. Es decir, un documento elaborado por el fabricante que contiene el resultado de los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, y el cual es plasmado en el formato diseñado según el criterio del fabricante.
- Siendo que la lista de componentes materia de análisis en el Informe Técnico proviene de la Farmacopea declarada por el fabricante. Ante lo cual, la Farmacopea constituye norma sanitaria que establece parámetros para determinar si un producto se le reconoce como dispositivo médico para el uso humano, y además el listado de pruebas que se encuentran plasmadas en un certificado de análisis debe cumplir con los resultados fijados en la ISO 13485.
- Por tal motivo al pedir un Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis estamos solicitando un documento cuya forma, estilo o presentación es determinado por el fabricante y que además dicho contenido se haya presentado del bien ofertado de acuerdo a la farmacopea vigente.
- En atención a los puntos anteriores, la Entidad concluye indicando que el “Certificado de Análisis” está elaborado en el formato del fabricante, y cuya única condición exigida por CENARES es que su contenido se encuentre en el expediente para la inscripción y/o reinscripción del Registro Sanitario.

Por lo tanto, se puede esgrimir que la consulta y/u observación N° 9 no fue atendida en el campo obrante para la respuesta según el formato del pliego absolutorio. Siendo que en calidad de absolución la Entidad transcribió la consulta en cuestión. No obstante, la Entidad mediante Informe Técnico aclaró que el “Certificado de Análisis” está elaborado en el formato del fabricante y que este debe contener los análisis, límites y resultados obtenidos, en atención a la Farmacopea declarada por este y el ISO 13485.

Adicionalmente, señala que la única condición exigida por CENARES es que el contenido del “Certificado de Análisis” se encuentre en el expediente para la inscripción y/o reinscripción del Registro Sanitario.

En tal sentido, considerando lo expuesto en los párrafos anteriores; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento, por lo que deberá tenerse en cuenta las siguientes disposiciones:

- Se **deberá tener en cuenta**⁵ lo señalado al respecto en el Informe Técnico N° 02-2024-LMGN-DP CENARES, según el detalle siguiente:

“(…)

Por lo tanto, el Comité de selección efectuó la aclaración del caso, ratificando lo establecido en las bases, toda vez que el certificado de análisis está elaborado en el formato (textos y gráficos) del fabricante cuya única condición exigida por CENARES que este contenido de ese documento haya formado parte de la información presentada en el expediente para la inscripción y/o reinscripción del Registro Sanitario.

(…)”.

- Corresponderá al Titular de la Entidad **implementar** las directrices pertinentes en futuros procedimientos de selección, a fin de 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 que reducir el número de aspectos que deberán ser corregidos o saneados con ocasión de la elevación de cuestionamientos.

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

Finalmente, cabe precisar que, de conformidad con el artículo 9 de la Ley, los funcionarios y servidores que intervienen en el proceso de contratación encargados de elaborar el requerimiento, 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 al “Certificado de Buenas Prácticas de distribución y transporte”.**

El participante **INMUNOCHEM SAC** cuestionó las absoluciones de las consultas y/u observaciones N° 8 y N° 19, señalando que el colegiado no respondió a la consulta relativa a “solicitar que el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte esté a nombre del postor en aplicación a la Resolución Ministerial N° 1000-2016/MINSA”, y se limitó a señalar que dicha certificación debe estar vigente y de acuerdo a la mencionada Resolución.

⁵ La presente disposición no requiere implementación en las bases.

Pronunciamiento

Al respecto, cabe señalar que en el numeral 2.2.1.1 del Capítulo I de la Sección Específica de las bases de la convocatoria, se advierte lo siguiente:

“(…)

2.2.1 Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta

k) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte - BPDT vigente, aplicable a partir de la entrada en vigencia según lo establecido en la normativa correspondiente (El resaltado y subrayado es agregado).

Es así que, mediante las consultas y/u observación N° 8 y N° 19, se aprecia lo siguiente:

consulta u observación	absolución
<p>“(…)</p> <p>Observamos este extremo de las bases y solicitamos al comité de selección solicitar que el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte - BPDT debe estar vigente y <u>a nombre del postor y con ello cumplir con la RM N° 1000-2016/MINSA</u>” (El subrayado y resaltado es nuestro).</p>	<p>“De acuerdo a lo establecido en el numeral 16.2 del artículo 16 de la Ley de concordancia con el numeral 29.8 del artículo 29 de su Reglamento, el área usuaria es la encargada de elaborar las especificaciones técnicas de forma objetiva y precisa. El requerimiento se elaboró incluyendo las exigencias previstas en leyes, normas sanitarias, reglamentos que regulan el objeto de la contratación con carácter obligatorio. <u>El certificado de BPDT según se indica en las bases debe estar "vigente" y de acuerdo a la normativa correspondiente. La normativa implícita corresponde a la RM N° 1000-2016/MINSA</u>, así como el DS N° 001-2016-SA y la RM N° 833-2015/MINSA, en lo que refiere al ítem observado. Por lo tanto <u>no se acoge la observación</u>” (El subrayado y resaltado es nuestro).</p>

<p>“(…) Observamos este extremo de las bases y solicitamos al comité de selección solicitar que el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte - BPDT debe estar vigente y <u>a nombre del postor y con ello cumplir con la RM N° 1000-2016/MINSA</u>” (El subrayado y resaltado es nuestro).</p>	<p>“De acuerdo a lo establecido en el numeral 16.2 del artículo 16 de la Ley de concordancia con el numeral 29.8 del artículo 29 de su Reglamento, el área usuaria es la encargada de elaborar las especificaciones técnicas de forma objetiva y precisa. El requerimiento se elaboró incluyendo las exigencias previstas en leyes, normas sanitarias, reglamentos que regulan el objeto de la contratación con carácter obligatorio. <u>El certificado de BPDT según se indica en las bases debe estar "vigente" y de acuerdo a la normativa correspondiente. La normativa implícita corresponde a la RM N° 1000-2016/MINSA</u>, así como el DS N° 001-2016-SA y la RM N° 833-2015/MINSA, en lo que refiere al ítem observado. Por lo tanto <u>no se acoge la observación</u>” (El subrayado y resaltado es nuestro)</p>
--	---

Ahora bien, en atención al tenor de lo cuestionado por el recurrente, corresponde señalar que la Entidad como mejor conocedora de sus necesidades mediante el Informe Técnico N° 02-2024-LMGN-DP CENARES - MINSA elevado con el Oficio N° D00035-2024-CENARES-DP-MINSA de fecha 16 de agosto de 2024, señaló que la normativa de la materia ha establecido todas las condiciones para la aplicación del “Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT)”, y que esta se encuentra consignada en las Bases, explicando además dichas condiciones.

Sin embargo, indicó que realizará una la precisión en el literal k) del numeral 2.2.1.1 -documentos para la admisión de la oferta- del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases, a efectos de aclarar lo propuesto por el recurrente, de la siguiente manera:

<p>“Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente, aplicable a partir de la entrada en vigencia según lo establecido en la normativa correspondiente emitida por la ANM o ARM, de acuerdo a la normativa vigente, <u>a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y en el caso de que un tercero brinde servicios de distribución y transporte al proveedor, éste además debe presentar la copia simple del Certificado de BPDT vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes</u>” (El subrayado y resaltado es nuestro).</p>
--

De esa manera, se desprende que la Entidad con ocasión del Informe Técnico acepta en parte lo propuesto por el recurrente, toda vez que decidió consignar expresamente que el certificado debe estar a nombre del proveedor, salvo que éste delegue dicha actividad a un tercero.

En tal sentido, considerando que la pretensión del recurrente está orientada a que el Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte esté únicamente a nombre del postor, y que la Entidad con ocasión del Informe Técnico aceptó la petición parcialmente, dado que deja aún la posibilidad de que un tercero realice dicha actividad; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER PARCIALMENTE** el presente cuestionamiento, debiendo tenerse en cuenta las siguientes disposiciones:

- Se **adecuará** el numeral 2.2.1.1 del Capítulo I de la Sección Específica de las bases conforme lo siguiente:

“(…)

2.2.1 Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1 Documentos para la admisión de la oferta

~~*k) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte - BPDT vigente, aplicable a partir de la entrada en vigencia según lo establecido en la normativa correspondiente*~~

k) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente, aplicable a partir de la entrada en vigencia según lo establecido en la normativa correspondiente emitida por la ANM o ARM, de acuerdo a la normativa vigente, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y en el caso de que un tercero brinde servicios de distribución y transporte al proveedor, éste además debe presentar la copia simple del Certificado de BPDT vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes”.

- Corresponderá al Titular de la Entidad **implementar** las directrices pertinentes en futuros procedimientos de selección, a fin de 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 que reducir el número de aspectos que deberán ser corregidos o saneados con ocasión de la elevación de cuestionamientos.

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

Finalmente, cabe precisar que, de conformidad con el artículo 9 de la Ley, los funcionarios y servidores que intervienen en el proceso de contratación encargados de elaborar el requerimiento, 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 consulta y/u observación N° 12

El participante **INMUNOCHEM SAC**, cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N°12, señalando lo siguiente:

Por lo expuesto, la consulta al no estar motivada, solicitamos a la Dirección General de Riegos del OSCE emita pronunciamiento ante la consulta presentada y se acoja la misma.

Pronunciamiento

Sobre el particular, el numeral 72.8 del artículo 72 del Reglamento, señala que los participantes pueden formular cuestionamientos al Pliego de absolución de consultas y observaciones de las Licitaciones Públicas y Concursos Públicos, así como a las Bases Integradas de dichos procedimientos, por la supuesta vulneración a la normativa de contrataciones, los principios que rigen la contratación pública y otra normativa que tenga relación con el objeto de la contratación.

Por su parte, el numeral 6.2 de la Directiva N° 009-2019-OSCE/CD “Emisión de Pronunciamiento”, en adelante la Directiva, señala que el participante debe identificar y sustentar la vulneración que se habría producido.

Ahora bien, en el presente caso no es posible emitir un pronunciamiento específico, toda vez que, el recurrente se limitó a señalar que la absolución no se encontraba motivada, sin sustentar de manera específica en qué extremos y de qué manera la absolución brindada por el órgano a cargo del procedimiento de selección serían contrarias a la normativa de contratación pública u otras normas conexas que tengan relación con el procedimiento de selección o con el objeto de la contratación, conforme lo establece la Directiva N° 009-2019-OSCE/CD.

En ese sentido, considerando lo expuesto precedentemente, este Organismo Técnico Especializado ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento.

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.

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.

3.3 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.

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

Jesús María, 26 de agosto de 2024

Código: 6.1