

PRONUNCIAMIENTO N° 273-2023/OSCE-DGR

Entidad: Gobierno Regional de Moquegua - Salud Ilo

Referencia: Licitación Pública N° 1-2023-CS/DRMRSI, convocada para el “suministro de bienes de mandilones descartables talla M y L para los establecimientos de salud del ámbito de la Red de Salud Ilo.”

1. ANTECEDENTES

Mediante el Formulario de Solicitud de Emisión de Pronunciamiento, recibido el 27 de junio de 2023 con Trámite Documentario N° 2023-24560601-TACNA y subsanado con fecha 6¹, 10² y 24³ de julio de 2023, el presidente del comité de selección a cargo del procedimiento de selección de la referencia, remitió al Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE) la solicitud de elevación de cuestionamientos al pliego absolutorio de consultas u observaciones y Bases integradas presentada por el participante **LINAMES S.A.C.**, en cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 21 de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, en adelante el “la Ley”, y el artículo 72 de su Reglamento, aprobado por el Decreto Supremo N° 344-2018-EF y sus modificaciones, en adelante el “Reglamento”.

Cabe indicar que en la emisión del presente pronunciamiento se empleó la información remitida por la Entidad mediante la Mesa de Partes de este Organismo Técnico Especializado, las cuales tienen carácter de declaración jurada.

Al respecto, en la emisión del presente pronunciamiento se utilizó el orden establecido por el comité de selección en el pliego absolutorio⁴; y, los temas materia de cuestionamientos del mencionado participante, conforme el siguiente detalle:

Cuestionamiento Único: Respecto a la absolución de las consultas y/u observaciones N° 11 y 17, referidas a la “*filtración bacteriana*”

¹ Hoja de Trámite N° 2023-24743635-TACNA.

² Hoja de Trámite N° 2023-24750894-TACNA.

³ Hoja de Trámite N° 2023-24788248-TACNA.

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

2. CUESTIONAMIENTOS

Cuestionamiento Único:

Respecto a la “filtración bacteriana”

El participante **LINAMES S.A.C.**, cuestionó la absolución de las consultas y/u observaciones N° 11 y N° 17, señalando en su solicitud de elevación de cuestionamiento lo siguiente:

“Sobre la absolución al cuestionamiento N° 11 y N° 17

(...)

En el caso que nos ocupa, la respuesta de cambiar la especificación técnica y reducir el plazo de la vigencia, direcciona la especificación a determinado postor, y la acción de incorporar en las bases integradas el numeral 6.5. Certificado de Filtración Bacteriana (Copia Simple) igual o mayor a 95% emitido por laboratorio propio o externo con una antigüedad no mayor a 6 meses.

Es de especial mención que, toda vez que en el territorio nacional no existe laboratorio acreditado para tal efecto.

La validez de los documentos expedidos en el extranjero para fines de tramitación para procesos de selección y suscripción de contratos es hasta 2 años a partir de su expedición. Y deben estar acompañados de traducción simple de conformidad con el Pronunciamiento 458-2022/OSCE-DGR, emitido por la Gerencia Técnico normativa del OSCE, cuyo criterio se mantiene en la actualidad.

La validez de los documentos expedidos en el extranjero de naturaleza sanitaria, se sujeta al artículo 28 del DS 016-2011-SA, cuyo extracto te adjunto a continuación.

Artículo 28.- De la antigüedad de los documentos expedidos en el extranjero

Los documentos expedidos en el extranjero deben tener una antigüedad no mayor de dos (2) años, contados desde la fecha de su emisión, salvo que el documento consigne una vigencia diferente y estarán acompañados de su respectiva traducción simple al idioma español.

Además, es de mención especial que el artículo 29° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por Decreto Supremo N° 344-2018-EF modificado mediante Decreto Supremo N° 377-2019-EF, señala en su numeral 28.2. que “al definir el requerimiento no se incluyen exigencias desproporcionadas al objeto de contratación, irrazonables e innecesarias referidas a la calificación de los potenciales postores que limiten o impidan la concurrencia de los mismos u orienten la contratación hacia uno de ellos”.

Por ello, esto afecta los Principios de legalidad y debido procedimiento, dado el errado razonamiento en la respuesta. Por ello, solicitamos sea acogido el cuestionamiento y por tanto se elimine dicha incorporación realizada.

(...)

Por ello, debe ACOGERSE la elevación por cuando es manifiesto que las modificaciones al pliego respecto a la antigüedad mínima de 6 meses del Certificado BEF afecta los Principios de Libre competencia y accesibilidad a la contratación, así como afecta el principio a la medida de un postor que posee de forma antelada el certificado.

Y por tanto, detallar en el pronunciamiento que la antigüedad mínima de los documentos expedidos en el extranjero es de DOS AÑOS, de conformidad con la normativa sanitaria vigente, que se encuentra descrita en el artículo 28 del D.S. 016-2011-SA.” (El subrayado y resaltado es nuestro).

Pronunciamiento

De la revisión de acápite “Material” previsto en las “especificaciones técnicas” adjuntas a las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

MATERIAL:

- Celulosa no tejida con proceso SMS o tela no tejida de polipropileno con proceso SMS. (no están fabricados con látex).
- El material debe de ser biodegradable, antiestático, resistente a la tensión, al desgarrar y ruptura, permeable al aire, no inflamable y no transparente, con apariencia.
- Gramaje: 40 g/m² a más
- Repelente a líquidos y fluidos.
- Con eficiencia de filtración bacteriana: mayor o igual a 90%.

Mediante la consulta y/u observación N° 11, el participante IGAN PERUANA SOCIEDAD ANÓNIMA, solicitó lo siguiente:

Consulta/Observación:	Análisis respecto de la consulta u observación:
<p>N° 11: “Según formato de ESPECIFICACIONES TÉCNICAS En las especificaciones técnicas se solicita ¿con eficiencia de filtración bacteriana: mayor o igual al 90%, se sugiere al comité de selección en virtud de garantizar y brindar un correcto nivel de seguridad a los profesionales de la salud, solicitar Eficiencia de Filtración Bacteriana mayor o igual a 98%, y que dicha filtración sea acreditada a través de un certificado BFE, el cual es acreditada por entidades nacionales o internacionales las cuales son acreditadas para este tipo de</p>	<p>“SE ACOGE LA OBSERVACIÓN PARCIALMENTE AL PARTICIPANTE de acuerdo artículo 16 El área usuaria requiere los bienes, servicios u obras a contratar, siendo responsable de formular las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico, respectivamente, así como los requisitos de calificación; además de justificar la finalidad pública de la contratación. <u>Se ADMITE parcialmente la observación y se solicitará:</u> <u>Certificado de Filtración Bacteriana mayor o igual al 95% por un laboratorio</u></p>

evaluación, solicitamos se incluya de la siguiente manera: Con eficiencia de filtración bacteriana mayor o igual a 98%”	<u>igual o diferente al fabricante, documento trazable con una antigüedad no mayor a 6 meses”.</u>
Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:	
“Se incorporará en las bases integradas el numeral 6.5 Certificado de Filtración Bacteriana (Copia Simple) igual o mayor a 95% emitido por laboratorio propio o externo con una antigüedad no mayor a 6 meses.”	

(El subrayado y resaltado es nuestro)

Así también, mediante la consulta y/u observación N° 17, el participante DROCSA E.I.R.L PERUANA SOCIEDAD ANÓNIMA, solicitó lo siguiente:

Consulta/Observación:	Análisis respecto de la consulta u observación:
<p>N° 17: “En las Características técnicas de las Especificaciones técnicas se solicita Con eficiencia de filtración bacteriana: mayor o igual a 90%, teniendo en cuenta que la finalidad del proceso es tiene como objetivo promover una cultura y prevención de riesgos laborales en el país y para protección personal para el personal de salud que realiza labores de atención a los pacientes asegurados en el SEGURO INTEGRAL DE SALUD SIS , se sugiere que la eficiencia de filtración bacteriana sea mayor o igual a 99% puesto que es un insumo que será utilizado en el sector salud por ende el nivel de bioseguridad debe ser alto y que dicho certificado sea acreditado por un laboratorio ajeno al fabricante. En virtud de lo expuesto y en salvaguarda la salud de los usuarios del bien contratado solicitamos se incluya de la siguiente manera:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Con Excelente barrera antibacteriana que garantice el 95% y debe estar acreditada a través de un certificado BFE, dicho certificado debe ser emitido por un tercer laboratorio acreditado para este tipo de evaluaciones y debe estar a nombre del fabricante del bien ofertado. Dicho certificado debe tener una antigüedad no mayor a 6 meses de emitido. 	<p>“SE ACOGE LA OBSERVACIÓN PARCIALMENTE AL PARTICIPANTE de acuerdo artículo 16 El área usuaria requiere los bienes, servicios u obras a contratar, siendo responsable de formular las especificaciones técnicas, términos de referencia o expediente técnico, respectivamente, así como los requisitos de calificación; además de justificar la finalidad pública de la contratación. <u>Se ADMITE parcialmente la observación y se solicitará:</u> <u>Certificado de Filtración Bacteriana mayor o igual al 95% por un laboratorio igual o diferente al fabricante, documento trazable con una antigüedad no mayor a 6 meses.”.</u></p>
Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:	
“Se incorporará en las bases integradas el numeral 6.5 Certificado de Filtración Bacteriana (Copia Simple) igual o mayor a 95% emitido por laboratorio propio o externo con una antigüedad no mayor a 6 meses.”	

(El subrayado y resaltado es nuestro)

Es así que, la Entidad en atención a la absolución de las citadas consultas u observaciones incluyó el numeral 6.5 “Certificado de Filtración Bacteriana” dentro de las “especificaciones técnicas” adjuntas a las Bases integradas, conforme a lo siguiente:

“ 6.5 Certificado de Filtración Bacteriana (Copia Simple)

Certificación del nivel de Filtración Bacteriana igual o mayor a 95% emitido por laboratorio propio o externo con una antigüedad no mayor a 6 meses” (El subrayado y resaltado es nuestro).

Ahora bien, cabe señalar que el recurrente en su solicitud de elevación cuestionó la absolución de las consultas u observaciones materia de análisis, argumentando lo siguiente:

- Que la inclusión de la acreditación del certificado de filtración bacteriana con una vigencia menor a la requerida en la convocatoria, así como consignar que dicha filtración sea ahora igual o mayor a 95 % direccionará a determinado postor.
- La prueba de filtración bacteriana sólo podría realizarse en el extranjero, debido a que en el Perú no existiría un laboratorio acreditado.
- La validez de los documentos expedidos en el extranjero para fines de tramitación para procesos de selección y suscripción de contratos es hasta 2 años a partir de su expedición.
- Finalmente, solicitó que suprima la incorporación realizada y que la antigüedad mínima de los documentos expedidos en el extranjero sea de DOS AÑOS, de conformidad con la normativa sanitaria vigente, que se encuentra descrita en el artículo 28 del D.S. 016-2011-SA.

Es así que, en virtud al aspecto cuestionado por el recurrente, mediante el Informe N° 274-2023-GRM/DIRESA-DRSI-DE-OSIC-UMID de fecha 6 de julio de 2023, remitido con ocasión de la notificación electrónica de fecha 4 de julio de 2023, la Entidad señaló lo siguiente:

“(…)

Respecto de la observación realizada por el participante LINAMES SAC quien cuestionó la eficiencia de filtración bacteriana e indicó que este tipo de pruebas se realizan en el extranjero y tienen una vigencia de 2 años adicionalmente indicó NO existen laboratorios acreditados para realizar este tipo de ensayos en el país. Al respecto, hacemos el alcance de que estas pruebas ya se realizan en el país y por laboratorios acreditados por INACAL uno de ellos es el laboratorio PACIFIC CONTROL www.pacificcontrol.us email, scerpella@pacificcontrol.us teléfono 997506500 quién respondió a la consulta vía correo electrónico realizada por el área usuaria de sobre los ensayos para determinación de la eficiencia de filtración bacteriana. (BFE) (...) ”

En el contexto del incremento de infecciones virales como DENGUE MALARIA, Coronavirus y las bacterianas como las de campylo que producen el SÍNDROME DE GUILLAIN BARRÉ los equipos de protección individual (EPI) son más demandados que nunca, a escala mundial.

Esta situación no ha hecho más que poner de manifiesto la importancia de la eficacia de los equipos de protección individual (EPI) para proteger a todo el mundo – especialmente a las personas vulnerables y a los trabajadores sanitarios clave- de los contagios en el entorno. Por tanto, las pruebas son cruciales para garantizar que las prendas y las mascarillas proporcionan la protección anunciada al usuario y le ayudan a limitar la propagación de la infección (...). (El subrayado y resaltado es agregado)

Adicionalmente, a través de Informe N° 318-2023-GRM/DIRESA-DRSI-DE-OSIC-UMID, remitido con ocasión de la notificación electrónica de fecha 21 de julio de 2023, la Entidad señaló lo siguiente:

“(...) De acuerdo a lo solicitado en las bases versa lo siguiente:

- ‘6.5. Certificado de Filtración Bacteriana (copia simple)*
- Certificación del nivel de filtración bacteriana igual o mayor a 95% emitido por laboratorio propio o externo con una antigüedad no mayor a 6 meses.’*

*En vista a este último estudio de mercado, en la que los proveedores participantes presentan su producto con características menores a la solicitada, **considerando que todo proceso debe garantizar pluralidad de postores y pluralidad de marcas, es que se ha visto por conveniente reducir el nivel de filtración de 95% a 90%. Dicha característica deberá estar descrita en el certificado de Filtración Bacteriana no mayor a 2 años.***

De esta manera estaríamos aperturando más posibilidad de participación de otros proveedores.

***El certificado de filtración será un documento solicitado para el perfeccionamiento del contrato** (...)”* (El subrayado y resaltado es agregado)

Al respecto, cabe señalar que, el artículo 16 de la Ley y el artículo 29 del Reglamento, establecen que el área usuaria es la responsable de la elaboración del requerimiento (las especificaciones técnicas en el caso de bienes y requisitos de calificación), debiendo estos contener la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación y las condiciones en las que debe ejecutarse aquella.

Así, en el numeral 29.8 del citado artículo, se prevé que el área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento, debiendo asegurar la calidad técnica y reducir la necesidad de su reformulación por errores o deficiencias técnicas que repercutan en el proceso de contratación.

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

Ahora bien, en atención al tenor de lo cuestionado por el recurrente, corresponde señalar que, mediante la absolución de las consultas u observaciones N° 11 y N° 17, la Entidad adoptó la decisión de i) incluir la acreditación de la filtración bacteriana emitido por laboratorio propio o externo con una antigüedad del mismo de no mayor a 6 meses y ii) modificar el porcentaje de filtración bacteriana de 90% a 95%.

No obstante, a través de sus informes posteriores, la Entidad señaló lo siguiente:

- Que, las pruebas de eficiencia de filtración bacteriana sí se realizan en el territorio nacional por laboratorios acreditados por INACAL, para lo cual señaló al laboratorio PACIFIC CONTROL, precisando los siguientes datos: i) www.pacificcontrol.us, ii) Email: scerpella@pacificcontrol.us y iii) Teléfono: 997506500.
- Habría dejado sin efecto en parte la absolución de las consultas u observaciones N° 11 y N° 17, retornando el porcentaje de filtración bacteriana a 90%. Asimismo, precisó que el certificado de filtración bacteriana deberá ser no mayor a 2 años y que su acreditación será en la etapa de perfeccionamiento de contrato.

En ese sentido, considerando que la pretensión del recurrente y en vista de los informes posteriores del área usuaria de la Entidad, en los cuales **i)** habría dejado sin efecto en parte la absolución de las consultas u observaciones N° 11 y N° 17, retornando el porcentaje de filtración bacteriana a 90%, así como **ii)** precisó que el certificado de filtración bacteriana deberá ser no mayor a 2 años, complementando que las pruebas de eficiencia de filtración bacteriana sí se realizan en el territorio nacional por laboratorios acreditados por INACAL, este Organismo Técnico Especializado, ha decidido **ACOGER PARCIALMENTE** el presente cuestionamiento; por lo que, se implementarán las disposiciones siguientes:

- Se **modificará** el numeral 6.5. “Certificado de Filtración Bacteriana”, consignado en el Capítulo III de las Bases integradas definitivas, conforme al siguiente detalle:

“ 6.5 Certificado de Filtración Bacteriana (Copia Simple)

Certificación del nivel de Filtración Bacteriana igual o mayor a ~~95%~~ 90% emitido por laboratorio propio o externo con una antigüedad no mayor a ~~6 meses~~ 2 años”

- Se **modificará** el numeral 2.3. “Requisitos para perfeccionar el contrato”, consignado en el Capítulo II de las Bases integradas definitivas, de acuerdo con lo señalado por la Entidad a través de Informe N° 318-2023-GRM/DIRESA-DRSI-DE-OSIC-UMID de fecha 24 de julio de 2023, en los extremos siguientes:

“2.3. Requisitos para perfeccionar el contrato

(...)

k) Certificación del nivel de Filtración Bacteriana igual o mayor a 90% emitido por laboratorio propio o externo con una antigüedad no mayor a 2 años.”

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

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, el pliego absolutorio y **el informe técnico**, así como la atención de los pedidos de información requeridos, en virtud a la emisión del presente pronunciamiento, con independencia del régimen jurídico que los vincule a la Entidad, son responsables de la información que obra en los actuados para la adecuada realización de la contratación.

3. ASPECTOS REVISADOS DE OFICIO

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

3.1. Documentos para la admisión de la oferta

De la revisión del literal e) del numeral 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta, contenido en el numeral 2.2. Contenido de la oferta, consignado en Capítulo II del Procedimiento de Selección de las Bases Integradas, se aprecia lo siguiente:

“(...)

2.1. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

La oferta contendrá, además de un índice de documentos, la siguiente documentación:

2.1.1. Documentación de presentación obligatoria

2.1.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

(...)

e) Presentar folletos y/o instructivos y/o catálogos y/o ficha técnica emitidas por el Postor o Fabricante, en el cual deberán indicar la marca del bien a ofertar, con el fin de acreditar el cumplimiento de las características o especificaciones técnicas de los bienes objetos del presente procedimiento de selección.

Al respecto, cabe señalar que, en las Bases Estándar objeto de la convocatoria, disponen lo siguiente:

En caso se determine que adicionalmente a la declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, el postor deba presentar algún otro documento, consignar en el siguiente literal:

- e) [CONSIGNAR LA DOCUMENTACIÓN ADICIONAL QUE EL POSTOR DEBE PRESENTAR TALES COMO AUTORIZACIONES DEL PRODUCTO, FOLLETOS, INSTRUCTIVOS, CATÁLOGOS O SIMILARES¹¹] para acreditar [DETALLAR QUÉ CARACTERÍSTICAS Y/O REQUISITOS FUNCIONALES ESPECÍFICOS DEL BIEN PREVISTOS EN LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEBEN SER ACREDITADAS POR EL POSTOR].

La Entidad debe especificar con claridad qué aspecto de las características y/o requisitos funcionales serán acreditados con la documentación requerida. En este literal no debe exigirse ningún documento vinculado a los requisitos de calificación del postor, tales como: i) capacidad legal, ii) capacidad técnica y profesional: experiencia del personal clave y iii) experiencia del postor. Tampoco se puede incluir documentos referidos a cualquier tipo de equipamiento, infraestructura, calificaciones y experiencia del personal en general.

Además, no debe requerir declaraciones juradas adicionales cuyo alcance se encuentre comprendido en la Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas y que, por ende, no aporten información adicional a dicho documento.

Sobre el particular, mediante el Informe N° 224-2023-GRM/DIRESA-DRSI-DE-OSIC-UMID de fecha 7 de junio de 2023, la Entidad precisó lo siguiente:

“(…)

1. LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS QUE DEBERÁN ACREDITAR EL BIEN COMO PARTE DE LA ADMISIÓN DE LA OFERTA:

De las Bases se tiene el numeral 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta: Literal e)

Presentar folletos y/o instructivos y/o catálogos y/o ficha técnica emitidas por el Postor Fabricante en el cual deberán indicar la marca de bien a ofertar, con el fin de acreditar el cumplimiento de las características o especificaciones técnicas de los bienes objetos del presente procedimiento de elección.

MATERIAL DEL PRODUCTO:

- *Celulosa no tejida con proceso SMS o tela no tejida de polipropileno con proceso SMS (no están fabricados con látex).*
- *El material debe ser biodegradable, antiestático resistente a la tensión, al desgarró y ruptura, permeable al aire, no inflamable y no transparente con apariencia.*
- *Gramaje: 40 g/m2 a más.*
- *Repelente a líquidos y fluidos.*
- *Con eficiencia de filtración bacteriana mayor o igual a 90%.*
- *Condición biológica: Aséptico.”*

En ese sentido con ocasión de la integración definitiva de las bases, se implementará las siguientes disposiciones:

- **Se adecuará** el literal e) del numeral 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta, contenido en el numeral 2.2. Contenido de la oferta del Capítulo II del Procedimiento de Selección de las Bases Integradas, conforme a lo dispuesto en el Informe N° 224-2023-GRM/DIRESA-DRSI-DE-OSIC-UMID:

“(…)

2.1. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

La oferta contendrá, además de un índice de documentos, la siguiente documentación:

2.1.1. Documentación de presentación obligatoria

2.1.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

“(…)

e) Presentar folletos y/o instructivos y/o catálogos y/o ficha técnica emitidas por el Postor o Fabricante, en el cual deberán indicar la marca del bien a ofertar, con el fin de acreditar el cumplimiento de las siguientes características o especificaciones técnicas de los bienes objetos del presente procedimiento de selección:

MATERIAL DEL PRODUCTO:

- *Celulosa no tejida con proceso SMS o tela no tejida de polipropileno con proceso SMS (no están fabricados con látex).*
- *El material debe ser biodegradable, antiestático resistente a la tensión, al desgarro y ruptura, permeable al aire, no inflamable y no transparente con apariencia.*
- *Gramaje: 40 g/m2 a más.*
- *Repelente a líquidos y fluidos.*
- *Con eficiencia de filtración bacteriana mayor o igual a 90%.*
- *Condición biológica: Aséptico.”*

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

3.2. Documentos de capacidad legal

De la revisión del literal A de la Capacidad legal contenida en el numeral 3.2. Requisitos de Calificación, del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas, se aprecia lo siguiente:

A. CAPACIDAD LEGAL

HABILITACIÓN

Requisitos:

Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en caso de ser fabricante de los materiales médicos ofertados y/o el Certificado de Libre Venta y/o Certificado CE y/o Certificado de cumplimiento de norma ISO/EN 13485 y/o la Directiva 93/42CE y/o documento equivalente. Para el caso de productos farmacéuticos fabricados en el extranjero, en el marco establecido en el Decreto Supremo 012-2016-SA, el postor debe presentar Declaración Jurada de presentación de solicitud de certificación de BPM y estar comprendido en el listado de laboratorios extranjeros pendientes de certificación en BPM emitido por la DIGEMID adicionalmente; el Certificado de Libre Venta y/o Certificado CE y/o Certificado de cumplimiento de norma ISO/EN 13485 y/o la Directiva 93/42CE y/o documento equivalente.

Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) expedido por la DIGEMID, debiendo figurar la dirección del almacén dentro de la Constancia de Funcionamiento de DIGEMID.

Constancia de Registro del Establecimiento Farmacéutico o documento vigente que acredite la Autorización Sanitaria de Funcionamiento emitida por la DIGEMID, DIREMID o quien haga sus veces en el ámbito regional.

Importante

De conformidad con la Opinión N° 186-2016/DTN, la habilitación de un postor, está relacionada con cierta atribución con la cual debe contar el proveedor para poder llevar a cabo la actividad materia de contratación, este es el caso de las actividades reguladas por normas en las cuales se establecen determinados requisitos que las empresas deben cumplir a efectos de estar habilitadas para la ejecución de determinado servicio o estar autorizadas para la comercialización de ciertos bienes en el mercado.

Acreditación:

- **Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)** en caso de ser fabricante de los materiales médicos ofertados y/o el Certificado de Libre Venta y/o Certificado CE y/o Certificado de cumplimiento de norma ISO/EN 13485 y/o la Directiva 93/42CE y/o documento equivalente. Para el caso de productos farmacéuticos fabricados en el extranjero, en el marco establecido en el Decreto Supremo 012-2016-SA, el postor debe presentar Declaración Jurada de presentación de solicitud de certificación de BPM y estar comprendido en el listado de laboratorios extranjeros pendientes de certificación en BPM emitido por la DIGEMID adicionalmente; el Certificado de Libre Venta y/o Certificado CE y/o Certificado de cumplimiento de norma ISO/EN

13485 y/o la Directiva 93/42CE y/o documento equivalente.

- **Copia simple del Certificado de Buenas prácticas de Almacenamiento (BPA)** expedido por la DIGEMID, debiendo figurar la dirección del almacén dentro de la Constancia de Funcionamiento de DIGEMID.
- **Copia simple de la Constancia de Registro del Establecimiento Farmacéutico** o documento vigente que acredite la Autorización Sanitaria de Funcionamiento emitida por la DIGEMID, DIREMID o quien haga sus veces en el ámbito regional

De lo expuesto, se advierte que la acreditación de los Requisitos solicitados para demostrar la “habilitación” referidos a la “**Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)**” y “**Copia simple del Certificado de Buenas prácticas de Almacenamiento (BPA)**” del participante no se condice con los lineamientos previstos en las Bases estándar objeto de la presente contratación, toda vez que, los requisitos relacionados a la habilitación de un postor se relaciona con la atribución con la cual debe contar el proveedor para poder llevar a cabo el objeto de contratación, en el presente procedimiento es el suministro de mandilones descartables.

En ese sentido, en atención a lo establecido en las Bases Estándar objeto de la contratación, considerando la naturaleza de los Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y el Certificado de Buenas prácticas de Almacenamiento (BPA), y con ocasión de la integración de las Bases Definitivas, se implementarán las siguientes disposiciones:

- **Se adecuará** el literal A de la Capacidad legal contenida en el numeral 3.2. Requisitos de Calificación, del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas, de la siguiente manera:

A, CAPACIDAD LEGAL

HABILITACIÓN

Requisitos:

~~**Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)** en caso de ser fabricante de los materiales médicos ofertados y/o el Certificado de Libre Venta y/o Certificado CE y/o Certificado de cumplimiento de norma ISO/EN 13485 y/o la Directiva 93/42CE y/o documento equivalente. Para el caso de productos farmacéuticos fabricados en el extranjero, en el marco establecido en el Decreto Supremo 012-2016-SA, el postor debe presentar Declaración Jurada de presentación de solicitud de certificación de BPM y estar comprendido en el listado de laboratorios extranjeros pendientes de certificación en BPM emitido por la DIGEMID adicionalmente; el Certificado de Libre Venta y/o Certificado~~

~~CE y/o Certificado de cumplimiento de norma ISO/EN 13485 y/o la Directiva 93/42CE y/o documento equivalente.~~

~~Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) expedido por la DIGEMID, debiendo figurar la dirección del almacén dentro de la Constancia de Funcionamiento de DIGEMID.~~

Constancia de Registro del Establecimiento Farmacéutico o documento vigente que acredite la Autorización Sanitaria de Funcionamiento emitida por la DIGEMID, DIREMID o quien haga sus veces en el ámbito regional.

Importante

De conformidad con la Opinión N° 186-2016/DTN, la habilitación de un postor, está relacionada con cierta atribución con la cual debe contar el proveedor para poder llevar a cabo la actividad materia de contratación, este es el caso de las actividades reguladas por normas en las cuales se establecen determinados requisitos que las empresas deben cumplir a efectos de estar habilitadas para la ejecución de determinado servicio o estar autorizadas para la comercialización de ciertos bienes en el mercado.

Acreditación:

- ~~Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en caso de ser fabricante de los materiales médicos ofertados y/o el Certificado de Libre Venta y/o Certificado CE y/o Certificado de cumplimiento de norma ISO/EN 13485 y/o la Directiva 93/42CE y/o documento equivalente. Para el caso de productos farmacéuticos fabricados en el extranjero, en el marco establecido en el Decreto Supremo 012-2016-SA, el postor debe presentar Declaración Jurada de presentación de solicitud de certificación de BPM y estar comprendido en el listado de laboratorios extranjeros pendientes de certificación en BPM emitido por la DIGEMID adicionalmente; el Certificado de Libre Venta y/o Certificado CE y/o Certificado de cumplimiento de norma ISO/EN 13485 y/o la Directiva 93/42CE y/o documento equivalente.~~
- ~~Copia simple del Certificado de Buenas prácticas de Almacenamiento (BPA) expedido por la DIGEMID, debiendo figurar la dirección del almacén dentro de la Constancia de Funcionamiento de DIGEMID.~~
- Copia simple de la **Constancia de Registro del Establecimiento Farmacéutico** o documento vigente que acredite la Autorización Sanitaria de Funcionamiento emitida por la DIGEMID, DIREMID o quien haga sus veces en el ámbito regional

- **Se adecuará** el numeral 2.2.1.1, del Capítulo II del procedimiento de selección de las Bases Integradas, de la siguiente manera:

“(…)

2.1.1. Documentación de presentación obligatoria

2.1.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

(…)

*i) **Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)** en caso de ser fabricante de los materiales médicos ofertados y/o el Certificado de Libre Venta y/o Certificado CE y/o Certificado de cumplimiento de norma ISO/EN 13485 y/o la Directiva 93/42CE y/o documento equivalente. Para el caso de productos farmacéuticos fabricados en el extranjero, en el marco establecido en el Decreto Supremo 012-2016-SA, el postor debe presentar Declaración Jurada de presentación de solicitud de certificación de BPM y estar comprendido en el listado de laboratorios extranjeros pendientes de certificación en BPM emitido por la DIGEMID adicionalmente; el Certificado de Libre Venta y/o Certificado CE y/o Certificado de cumplimiento de norma ISO/EN 13485 y/o la Directiva 93/42CE y/o documento equivalente.*

*j) **Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)** expedido por la DIGEMID, debiendo figurar la dirección del almacén dentro de la Constancia de Funcionamiento de DIGEMID.*

Acreditación:

- ***Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)** en caso de ser fabricante de los materiales médicos ofertados y/o el Certificado de Libre Venta y/o Certificado CE y/o Certificado de cumplimiento de norma ISO/EN 13485 y/o la Directiva 93/42CE y/o documento equivalente. Para el caso de productos farmacéuticos fabricados en el extranjero, en el marco establecido en el Decreto Supremo 012-2016-SA, el postor debe presentar Declaración Jurada de presentación de solicitud de certificación de BPM y estar comprendido en el listado de laboratorios extranjeros pendientes de certificación en BPM emitido por la DIGEMID adicionalmente; el Certificado de Libre Venta y/o Certificado CE y/o Certificado de cumplimiento de norma ISO/EN 13485 y/o la Directiva 93/42CE y/o documento equivalente.*
- ***Copia simple del Certificado de Buenas prácticas de Almacenamiento (BPA)** expedido por la DIGEMID, debiendo figurar la dirección del almacén dentro de la Constancia de Funcionamiento de DIGEMID.*

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

3.3. Muestras

De la revisión del acápite 6.1 “presentación de muestra del producto ofertado por talla”, contenidos en el numeral 3.1 “especificaciones técnicas”, consignado en el Capítulo III de las Bases integradas, se aprecia lo siguiente:

“6.1. Presentación de la Muestra del producto ofertado por talla

El POSTOR debe presentar la muestra en la entidad 24 horas antes de la presentación de la oferta electrónica para su evaluación.

Lugar de entrega: Sede Administrativa de la Red Salud Ilo

Dirección: Jr. Miramar 400 – ILO

Horario de atención: De 7:30am 12pm y de 13:30 pm hasta 16:00pm horas.

*En el plazo de **24 horas antes** de la presentación de la oferta electrónica se adjuntará el cargo de recepción en mesa de partes de la entidad.*

Se presentará 01 pieza por cada talla ofertada.

La entidad responsable de la Evaluación: Unidad de Medicamentos Insumos de la Red Salud Ilo.

La METODOLOGÍA: NO ALEATORIA

Los criterios a evaluar:

Cumplimiento de especificaciones técnicas: *respecto a medidas solicitadas por el usuario. Se utilizará cinta métrica para la toma de medidas y se realizará la comparación con la tabla de dimensiones del numeral 5 de las presentes ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.*

- ❖ **Prueba de aislamiento de paciente:** *Según la talla se procederá a vestir con la muestra a un personal del equipo evaluador y se verificará el aislamiento de 360° del personal de salud al momento de la atención del paciente.*
- ❖ **Resistencia al Desgarro de la tela:** *La muestra será sometida a toda clase de presión como la del peso de un paciente de 70Kg y el estiramiento forzoso con los brazos de un paciente de 80Kg.*
- ❖ **Resistencia a Fluidos:** *Se someterán las muestras a goteo por aerosol con alcohol o sangre y se verificará por evaluación visual la repelencia.*

El cargo de recepción de la muestra será parte del expediente de la oferta..” (El subrayado y resaltado es nuestro).

Asimismo, de la revisión del literal i), contenido en el numeral 2.2.1.1 “documentos para la admisión de la oferta” el Capítulo II de las Bases integradas, se aprecia lo siguiente:

“2.1.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

i) El POSTOR debe presentar la muestra en la entidad 24 horas antes de la presentación de la oferta electrónica para su evaluación.

Lugar de entrega: Sede Administrativa de la Red Salud Ilo

Dirección: Jr. Miramar 400 – ILO

Horario de atención: De 7:30am 12pm y de 13:30 pm hasta 16:00pm horas.

En el plazo de 24 horas antes de la presentación de la oferta electrónica se adjuntará el cargo de recepción en mesa de partes de la entidad.

Se presentará 01 pieza por cada talla ofertada.

La entidad responsable de la evaluación: Unidad de Medicamentos Insumos de la Red Salud Ilo.

La METODOLOGÍA: NO ALEATORIA

Los criterios a evaluar:

- *Cumplimiento de especificaciones técnicas: respecto a medidas solicitadas por el usuario. Se utilizará cinta métrica para la toma de medidas y se realizará la comparación con la tabla de dimensiones del numeral 5 de las presentes ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.*
- ***Prueba de aislamiento de paciente: Según la talla se procederá a vestir con la muestra a un personal del equipo evaluador y se verificará el aislamiento de 360° del personal de salud al momento de la atención de paciente.***
- *Resistencia al Desgarro de la tela: La muestra será sometida a toda clase de presión como la del peso de un paciente de 70Kg y el estiramiento forzoso con los brazos de un paciente de 80 Kg.*
- ***Resistencia a Fluidos: Se someterá las muestras a goteo por aerosol con alcohol o sangre y se verificará por evaluación visual la repelencia (...)***

El cargo de recepción de la muestra será parte del expediente de la oferta..” (El subrayado y resaltado es nuestro).

Al respecto, cabe señalar que, en las Bases Estándar objeto de la presente convocatoria, disponen lo siguiente:

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

Asimismo, de acuerdo a la Resolución N° 2572-2019-TCE-S3, emitida por el Tribunal de Contrataciones del Estado, se detallan ciertos puntos que, con oportunidad del presente procedimiento de selección, es oportuno tomar en consideración:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Con relación a ello, mediante Informe Técnico N° 274-2023-GRM/DIRESA-DRSI-DE-OSIC-UMID, remitido con ocasión de la solicitud de emisión de pronunciamiento, el Área Usuaria señaló lo siguiente:

“(…) En cuanto a la METODOLOGÍA DE EVALUACIÓN, literalmente las Bases Integradas señalan: “La METODOLOGÍA: NO ALEATORIA” **NO se menciona evaluación VISUAL y/o organoléptica.**

A continuación, se detalla los mecanismos y pruebas a los que serán sometidas la muestra para determinar el cumplimiento de los requisitos funcionales pertinentes de verificación:

<i>denominación de prueba solicitada</i>	<i>cumplimiento de requisito funcional</i>	<i>Metodología</i>	<i>Instrumento</i>	<i>Técnica</i>
<i>Prueba de Aislamiento de Paciente</i>	<p>Garantía de aislamiento frente al contacto con pacientes y sus líquidos, fluidos, exudados y secreciones, Para prevenir contaminación a pacientes y a familiares.</p> <p>Las batas deben cubrir por completo el torso y los brazos, ir a la medida del usuario y poseer mangas largas, que lleguen hasta la muñeca, en forma confortable. <u>En el caso de las batas para manipulación de fármacos, los puños de las mangas deben llevarse bien cerrados.</u></p>	<p>Tipo de medición. Directa</p> <p><u>Medición de cada uno de los segmentos de la pieza.</u></p> <p>Verificación de cuadro de medidas para las tallas L Y M.</p> <p>Considerando los márgenes de +/- 5 cm solicitados en las Bases Integradas.</p>	<i>Cinta Métrica Convencional</i>	<p>Se colocará el extremo de la tela la cinta métrica en la marca de 0 y se extenderá a lo largo del segmento de la prenda a evaluar se presionando la cinta sobre la prenda y se toma la medida</p> <p>Se registrará en el formato de evaluación como CUMPLE O NO CUMPLE para cada producto presentado</p>
<i>Resistencia al desgarro de la Tela</i>	Garantía de resistencia a la presión que se encuentra sometido el personal de salud que trabaja directamente en la atención de	Como institución de salud, <u>no contamos con instrumentos de medición como el DINAMOMETR O</u> que se requiere para determinar la	<p>REVISIÓN DE DOCUMENTACIÓN</p> <p>PRUEBA SIMULADA</p>	Se revisará y se hará la trazabilidad de los documentos presentados en las respectivas páginas web de los entes certificadores.

	<p><i>pacientes ambulatorios y hospitalizados</i></p>	<p><i>ESTRUCTURA DE FIBRAS, TENACIDAD Y EL LÍMITE DEL ELÁSTICO Y DEFORMACIÓN características propias del GRAMAJE DE LA TELA SOLICITADO DE 40G, según las BASES INTEGRADAS.</i></p> <p><u>Por esta razón la METODOLOGÍA DE MEDICIÓN SERÁ INDIRECTA</u></p> <p><i>Para ello se está solicitando los SIGUIENTES DOCUMENTOS :</i></p> <p><i>-Ficha técnica del producto</i> <i>-Certificado de análisis del producto terminado (protocolo de análisis)</i> <i>- Metodología de análisis (copia simple)</i></p> <p><i>Se entiende que los documentos señalados EMITIDOS por laboratorios acreditados avalan el cumplimiento del requisito.</i></p> <p><i>Durante la evaluación además de la <u>revisión de documentos se someterá a prueba de simulada</u></i></p>	<p><i>Para la prueba simulada:</i></p> <p><i>Un personal de la Unidad de medicamentos se vestirá con el mandilón y procederá a levantar un paciente de peso 70 Kg aproximadamente, para pasarlo de una silla foja a una silla de ruedas, simulando una situación de la práctica diaria de usuarios del bien.</i></p>
--	---	--	--

<i>PRUEBA DE RESISTENCIA A FLUIDOS</i>	<i>Garantía de impermeabilidad a líquidos exudados, fluidos, sangre y otras secreciones del paciente que puedan generar un efecto de contaminación cruzada.</i>	<i>La metodología de evaluación será directa por sometimiento de la pieza de tela a líquidos similares al PH y consistencia de los fluidos corporales.</i>	<i>PRUEBA DE CONTACTO DIRECTO DE LA PIEZA DE TELA CON EL LÍQUIDO DE PRUEBA.</i>	<i>Se someterá a las muestras de goteo por aerosol con solución salina de cloruro de sodio al 0.9% por ser solución similar a la consistencia y PH de la sangre y fluidos.</i>
--	---	--	---	--

***CUADRO DE MEDIDAS SOLICITADAS SEGUN TALLA**

MEDIDAS POR TALLA DE PRENDA TERMINADA	MEDIDAS (centímetros)			
	TALLA S	TALLA M	TALLA L	TALLA XL
LARGO TOTAL	115 +/- 5	120 +/- 5	135 +/- 5	150 +/- 5
ANCHO CONTORNO	153 +/- 5	155 +/- 5	160 +/- 5	175 +/- 5
LARGO Y ANCHO DE MANGA	54X30+/-2	68X31+/-2	72X32+/-2	75 x 32 +/-2
LARGO DE PUÑOS RIB	10			
CRUCE POSTERIOR: TRASLAPE	20			
LARGO DE TIRA POSTERIOR (LARGA)	65			
LARGO DE TIRA INTERIOR (CORTA)	30			

". (El subrayado y resaltado es nuestro).

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

De esta manera, se aprecia que, mediante informe técnico posterior, la Entidad brindó mayores alcances sobre la evaluación de muestras; sin embargo, de la revisión de dicho informe, se advierte lo siguiente:

- a) Respecto a la prueba de aislamiento de paciente:

- La Entidad habría precisado **los aspectos de las características y/o requisitos funcionales** que serán verificados para la muestra, será la **i)** “Garantía de aislamiento frente al contacto con pacientes y sus líquidos, fluidos, exudados y secreciones”, **ii)** Las batas deben cubrir por completo el torso y los brazos, ir a la medida del usuario y poseer mangas largas, que lleguen hasta la muñeca, en forma confortable y **iii)** En el caso de las batas para manipulación de fármacos, los puños de las mangas deben llevarse bien cerrados.
- Asimismo, como **mecanismo o prueba** para verificar los referidos aspectos, estableció la prueba de aislamiento de paciente.
- Como **metodología** se utilizaría la medición de cada uno de los segmentos de la pieza. y la verificación del cuadro de medidas para las tallas L y M.
- Adicionalmente, señalan como instrumento de medición una cinta métrica.

Al respecto, cabe precisar que los aspectos de las características y/o requisitos funcionales a verificar resultarían subjetivos, al emplear términos como “Las batas deben cubrir por completo el torso y los brazos, ir a la medida del usuario y poseer mangas larga” y “En el caso de las batas para manipulación de fármacos, los puños de las mangas deben llevarse bien cerrados”, las cuales además tampoco han sido incluidos como parte de las especificaciones técnicas del bien requerido, por lo que, no resultaría idóneo exigir su verificación a través de las muestras.

En tal sentido se aprecia que dicha evaluación de muestras, no guardaría concordancia con las citadas disposiciones de las Bases Estándar y lo dispuesto en las citadas resoluciones del Tribunal de Contrataciones del Estado.

b) Respecto a la Resistencia al Desgarro de la Tela:

- La Entidad habría precisado que los **aspectos de las características y/o requisitos funcionales** que serán verificados para la muestra, serían garantía de resistencia a la presión que se encuentra sometido al personal de salud que trabaja directamente en la atención de pacientes.
- Asimismo, como **mecanismo o prueba** para verificar los referidos aspectos, estableció la prueba de resistencia al desgarro de la tela.
- Como **metodología** se utilizaría **i)** la medición indirecta a través de la verificación de documentos (Ficha técnica del producto, certificado de análisis y la Metodología de análisis) y **ii)** la realización de la prueba simulada, la misma que consta en que “*un personal de la Unidad de medicamentos se vestirá con el mandilón y procederá a levantar a un paciente de peso 70 Kg aproximadamente para pasarlo de una silla fija a una silla de ruedas, simulando la situación de la práctica diaria de los usuarios del bien*”.

Al respecto, la metodología de verificación de documentos no guardaría concordancia con las citadas disposiciones de las Bases Estándar y lo dispuesto en las citadas resoluciones del Tribunal de Contrataciones del Estado.

Asimismo, respecto a los alcances de la prueba simulada, se aprecia que no resultaría una prueba objetiva para evidenciar el mecanismo o prueba de resistencia al desgarro de la tela, conforme a las citadas disposiciones de las Bases Estándar y lo dispuesto en las citadas resoluciones del Tribunal de Contrataciones del Estado.

c) Respecto a la prueba de resistencia a fluidos:

- La Entidad habría precisado que los **aspectos de las características y/o requisitos funcionales** que serán verificados para la muestra, son la “garantía a la impermeabilidad a líquidos exudados, fluidos, sangre y otras secreciones del paciente que puedan generar un efecto de contaminación cruzada”.
- Asimismo, como **mecanismo o prueba** estableció la prueba de resistencia de fluidos.
- Como **metodología** se utilizaría la metodología de evaluación directa por sometimiento de la pieza de tela a **líquidos similares al PH y consistencia de los fluidos corporales**, cuya técnica consistiría *en someter “la muestra a goteo por aerosol con solución salina de cloruro de sodio al 0.9% por ser solució a la consistencia y Ph de la sangre y fluidos”*,
- Sin embargo, dicho instrumento no resultaría en una metodología objetiva para evidenciar los mecanismos o pruebas establecidos en el acápite 6.1. de las especificaciones técnicas toda vez que, estos últimos describen acciones de organoléptica visual.

En tal sentido se aprecia que dicha evaluación de muestras, no guardaría concordancia con las citadas disposiciones de las Bases Estándar y lo dispuesto en las citadas resoluciones del Tribunal de Contrataciones del Estado.

De lo advertido en los párrafos precedentes, se desprende que, la Entidad no habría detallado de forma clara y precisa, los aspectos de las características y/o requisitos funcionales que serán verificados mediante la presentación de la muestra, lo cual puede generar confusión en los potenciales proveedores al momento de elaborar sus ofertas, ya que, no se tendría la certeza de aquello que se solicita; y además, no permitiría establecer de forma clara y objetiva, la metodología que se utilizará y los mecanismos o pruebas a los que serán sometidas las muestras para determinar el cumplimiento de las características y/o requisitos funcionales que la Entidad ha considerado pertinente verificar.

Adicionalmente a ello, las metodologías para evaluar las muestras no resultarían ser un método objetivo.

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

- Se **suprimirá** el literal i) del numeral 2.2.1.1 “documentos para la admisión de la oferta” contenido en el Capítulo II de las Bases integradas definitivas.
- Se **suprimirá** el acápite 6.1 “presentación de muestra” contenidos en el numeral 3.1 “especificaciones técnicas” del Capítulo III de las Bases integradas definitivas.
- Se **dejará sin efecto** todo extremo del Pliego o de las Bases que se opongan a las precedentes disposiciones.

3.4. Acreditación del Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis) y Metodología de Análisis (Copia Simple)

Al respecto, del numeral 6.3. y 6.4. del numeral 3.1. de las Especificaciones Técnicas del Capítulo III de las Bases Integradas, se verifica lo siguiente:

“(…)

6.3 Recomendable Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis)

Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad del Laboratorio Fabricante, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis. El Certificado de análisis debe corresponder al lote del Producto ofertado tanto para productos ofertados nacionales e internacionales.

De ser el caso, de tratarse de un producto fabricado en el exterior el certificado de análisis debe de llevar visible y legible el nombre comercial y/o razón social fabricante impreso. Y asimismo, el nombre del fabricante debe de figurar en el registro sanitario adjunto del producto ofertado.

Los certificados de análisis deben consignar la edición de las normas de calidad Nacional, Internacional y/o propia, a la que se acoge el fabricante, vigente a la fecha de fabricación del dispositivo médico.

La evaluación técnica se realizará de acuerdo con la edición vigente a la fecha de fabricación del dispositivo médico. Se aceptará esta edición siempre y cuando no exista diferencia con la edición actual (a la presentación de propuestas). Asimismo, se tendrá en consideración el plazo de 12 meses según contempla la norma sanitaria.

El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de fabricación, fecha de análisis, N° Protocolo de análisis, Cantidad del batch, ensayos, las especificaciones técnicas, resultados analíticos y metodología analítica obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite.

Cuando las técnicas analíticas del producto terminado no se encuentren en ninguna de las normas de calidad internacional de referencia, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas como tal. (Art. 31° del D.S. N°016-2011-SA).

La presentación del Certificado de Análisis del producto que se oferte, es obligatoria, independientemente cuente o no con Registro Sanitario.

El Certificado de Análisis, por ser un documento técnico deberá ser refrendado (nombre, firma y sello) por el director técnico Responsable de la empresa postora.

6.4 Recomendable Metodología de Análisis (Copia Simple)

Cuando la metodología de análisis a las que se acoge el fabricante se encuentra en Normas Técnicas Internacionales de Calidad u otras Normas Técnicas según corresponda, es facultad del postor adjuntar una fotocopia de dicha monografía para facilitar la evaluación técnica; en cambio cuando se trate de metodologías propias del fabricante, el postor está obligado a adjuntarlas.

La metodología propia del fabricante debe contener el desarrollo de todas las pruebas analíticas a las que hace referencia en el protocolo de análisis y/o en la ficha técnica del dispositivo médico.

La Metodología de Análisis, por ser un documento técnico debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el director técnico Responsable de la empresa postora.

Para los literales descritos anteriormente, aplica lo siguiente:

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

Sin embargo, de la revisión del numeral 3.1 “especificaciones técnicas” de las Bases integradas, del numeral 6.3. y 6.4. Certificado de Análisis del Producto Terminado (Protocolo de Análisis) y Metodología de Análisis (Copia Simple), no se verifica la oportunidad de presentación de dichos documentos.

Con relación a ello, mediante Informe Técnico N° 275-2023-GRM/DIRESA-DRSI-OSIC-UMID, remitido con ocasión de la solicitud de emisión de pronunciamiento, el comité de selección señaló lo siguiente:

“(…)

Por tanto: Se considera OPORTUNO LA PRESENTACIÓN de los documentos: - Certificado de Análisis del Producto Terminado (protocolo de análisis) y de la Metodología de Análisis (copia Simple), como medios de verificación de cumplimiento de la INFORMACION TECNICA QUE EL POSTOR DEBERA INDICAR (Numeral 20 de las Bases Integradas publicadas). Adicionalmente, se reafirma que la RED SALUD OIT no cuenta con laboratorio de control de Calidad para la realización de pruebas a ese nivel.

En lo que respecta a la Metodología de Análisis (copia simple), se solicita para conocer la metodología empleada por el laboratorio acreditado y contratado por el fabricante para realizar el análisis de control de Calidad del producto terminado. En este punto, corresponde a cada laboratorio determinar la viabilidad de la metodología elegida acorde a los resultados que el fabricante requiera. Como área técnica, este documento nos permite validar los

resultados que se presenta en el certificado de análisis del producto terminado (protocolo de análisis).

Es importante señalar que se ha RECOMENDADO la presentación de los Certificados de Análisis del Producto Terminado (protocolo de análisis) y de la Metodología de Análisis (copia Simple), como parte de la propuesta técnica, para realizar la contrastación de resultados del control de calidad. Esta situación siempre que el proveedor cuente con estos documentos. Caso contrario; si fuera el caso, que el proveedor no contara estos documentos, nos respaldaremos en la declaración jurada del proveedor de cumplimiento de especificaciones técnicas no afectando así su participación en el proceso de contratación.

(...)”

(El subrayado es agregado)

De lo expuesto, se aprecia que la Entidad habría **recomendó** que la presentación de los Certificados de Análisis del Producto Terminado (protocolo de análisis) y de la Metodología de Análisis (copia Simple), formen parte de la oferta para realizar la contrastación de resultados del control de calidad, **siempre que el proveedor cuente con estos documentos.**

Asimismo, señaló que, si fuera el caso, que el proveedor no contara con estos documentos, se respaldarían en la declaración jurada del proveedor de cumplimiento de especificaciones técnicas, no afectando así la participación de postores en el proceso de contratación.

Ahora bien, considerando que la Entidad señaló que los referidos documentos en caso de que el postor no contará con ellos, se respaldará con la declaración jurada de cumplimiento de la especificaciones técnicas, se aprecia que su presentación no sería relevante para la admisión de oferta, por lo que, en atención al principio de libertad de concurrencia, dicha documentación se incluirá para el perfeccionamiento.

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

- Se **incluirá** en el numeral 2.3 del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases lo siguiente:

- *Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis) - OPCIONAL.*
- *Recomendable Metodología de Análisis (Copia Simple) - OPCIONAL.*

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

4. CONCLUSIONES

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

- 4.1** Se procederá a la integración definitiva de las Bases a través del SEACE, en atención a lo establecido en el artículo 72 del Reglamento.
- 4.2** Es preciso indicar que contra el pronunciamiento emitido por el OSCE no cabe interposición de recurso administrativo alguno, siendo de obligatorio cumplimiento para la Entidad y los proveedores que participan en el procedimiento de selección, asimismo, cabe señalar que, las disposiciones del Pronunciamiento priman sobre aquellas disposiciones emitidas en el pliego absolutorio y Bases integradas que versen sobre el mismo tema.
- 4.3** El comité de selección deberá **modificar** las fechas de registro de participantes, presentación de ofertas y otorgamiento de la buena pro, para lo cual deberá tenerse presente que los proveedores deberán efectuar su registro en forma electrónica a través del SEACE hasta antes de la presentación de propuestas, de acuerdo con lo previsto en el artículo 57 del Reglamento; asimismo, cabe señalar que, conforme a lo dispuesto en el artículo 70 del Reglamento, entre la integración de Bases y la presentación de propuestas no podrá mediar menos de siete (7) días hábiles, computados a partir del día siguiente de la publicación de las Bases integradas en el SEACE.
- 4.4** Finalmente, se recuerda al Titular de la Entidad que el presente pronunciamiento no convalida extremo alguno del procedimiento de selección.

Jesús María, 25 de julio de 2023

Códigos: 6.1, 6.2, 12.5.