

PRONUNCIAMIENTO N° 538-2023/OSCE-DGR

Entidad: Policía Nacional del Perú – Dirección de Sanidad

Referencia: Licitación Pública N° 4-2023-DIRSAPOL-1, convocada para la “Adquisición de productos farmacéuticos para el abastecimiento de las diferentes IPRESS PNP”

1. ANTECEDENTES

Mediante el Formulario de Solicitud de Emisión de Pronunciamiento, recibido el 25 de octubre de 2023¹ y subsanado el 10 de noviembre de 2023², 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 **SANOFI AVENTIS DEL PERÚ S.A.**, en cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 21 de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, en adelante “la Ley”, y el artículo 72 de su Reglamento, aprobado por el Decreto Supremo N° 344-2018-EF y sus modificaciones, en adelante “el Reglamento”.

Ahora bien, 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, la cual tiene carácter de declaración jurada.

Al respecto, en la emisión del presente pronunciamiento se utilizó el orden establecido por el comité de selección en el pliego absolutorio³, 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° 9 y N° 30, referidas al “ <i>Plan de Gestión de Riesgo</i> ”
Cuestionamiento N° 2:	Respecto a la absolución de las consultas u observaciones N° 10 y N° 31, referidas al “ <i>Sistema de Farmacovigilancia</i> ”
Cuestionamiento N° 3:	Respecto a la absolución de las consultas u observaciones N° 11 y N° 32, referidas al

¹ Mediante Trámite Documentario N° 2023-25513028-LIMA.

² Mediante Trámite Documentario N° 2023-25711355-LIMA.

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

“Registro Sanitario”

Cuestionamiento N° 4:

Respecto a la absolución de la consulta u observación N° 29, referida a la *“Inmunogenicidad relativa al Ítem N° 6 - Imiglucerasa”*

2. CUESTIONAMIENTOS

Cuestionamiento N° 1

Respecto al “Plan de Gestión de Riesgo”

El participante **SANOFI AVENTIS DEL PERÚ S.A.**, cuestionó la absolución de las consultas u observaciones N° 9 y N° 30, señalando en su solicitud de elevación lo siguiente:

“El requerimiento no cumple con asegurar que el producto a ser adquirido por la Entidad haya presentado e implementado un PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO, pese a ser un producto de tipo biológico adquirido para el tratamiento de una enfermedad de alto riesgo (de terapia avanzada), que requiere un monitoreo estricto del perfil de seguridad, un plan de farmacovigilancia y medidas de minimización de riesgo.

*En tal sentido, a fin de asegurar el cumplimiento de los Principio de SEGURIDAD, EFICACIA Y CALIDAD de los productos farmacéuticos (biológicos) contemplados en la Ley N° 29459 y en la normativa aplicable respecto al Plan de Gestión de Riesgos (DS 016-2011-SA, Apartado 5.2 de la Norma Técnica 156-MINSA/2019/DIGEMID aprobada por la RM 796-2019/MINSA y Apartado 6.2.7 del Documento Técnico de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia aprobado por la RM 1053-2020-MINSA), **exigimos que se consigne como requerimiento técnico mínimo que los productos a ofertar cuenten con la presentación y consecuente implementación local de un PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO por un período mínimo de 2 AÑOS** y con el contenido en cumplimiento con la RM 796-2019/MINSA, en la medida que es la estrategia mandatoria por normativa que garantiza una correcta comunicación de las actividades diseñadas para gestionar y mitigar los riesgos detectados para el producto y de esa manera proteger la seguridad y la vida de los pacientes.”* (El subrayado y resaltado es agregado)

Pronunciamiento

A través de las consultas u observaciones N° 9 y N° 30, en relación a los documentos para la admisión de la oferta, se solicitó que se incorpore la presentación de un Plan de Gestión de Riesgo por un período de 2 años, a fin que se garantice una correcta comunicación de las actividades para mitigar riesgos. Ante lo cual, la Entidad no acogió lo solicitado, precisando que, la exigencia del plan requerido, no se encontraría incluida en ninguna de las etapas de acción para las licitaciones públicas.

En vista de ello, el recurrente cuestionó la absolución de las consultas u observaciones materia de análisis, replicando el sustento ofrecido en la etapa de formulación de consultas u observaciones.

En virtud del aspecto cuestionado, mediante el Informe N° 1140-2023-DIRSAPOL/UE 020-UNIADM-AREABA-SECPRADQ⁴, la Entidad señaló lo siguiente:

“El comité considera que al existir solamente dos empresas que pueden atender en el mercado nacional el ítem N° 6 “IMIGLUCERASA 400 U”, agregar mayores exigencias en los requisitos técnicos mínimos a solicitud de uno de las empresas participantes no estaría en concordancia con el Principio de Libertad de Concurrencia (art. 2 de la LCE) que transversalmente regula toda contratación estatal, los requisitos y exigencias establecidos en las bases deben fomentar la más amplia, objetiva e imparcial concurrencia de una pluralidad de postores.”

(El subrayado y resaltado es nuestro)

En virtud del aspecto cuestionado, mediante el Informe N° 115-2023-DIRSAPOL/UE 020-UNIADM-AREABA-SECPRADQ⁵, la Entidad señaló lo siguiente:

“El Ministerio de Salud, mediante Resolución Ministerial N° 796-2019/MINSA de fecha 28 de Agosto del 2019 resolvió aprobar la Norma Técnica de Salud NTS N° 156-MINSA/2019/DIGEMID, norma que regula la elaboración del Plan de Gestión de Riesgo de los productos farmacéuticos, cuya finalidad es contribuir al uso seguro de los productos farmacéuticos que circulan en el mercado farmacéutico nacional, y cuyo ámbito de aplicación es de cumplimiento obligatorio para los administrados y titulares de los Registros Sanitarios, que en los procedimientos administrativos ante DIGEMID requieren presentar un Plan de Gestión de Riesgo. Dicha norma se justifica Técnicamente en la medida que es necesario alcanzar el siguiente objetivo: “Establecer la información que debe contener el plan de gestión de riesgo, para identificar y minimizar los riesgos en el uso de los productos farmacéuticos a los que pueden estar expuestos los pacientes”.

En razón de lo anteriormente descrito, el Comité de Selección en común aprobación del área usuaria resolvieron no acoger la solicitud de la empresa SANOFI-AVENTIS DEL PERÚ S.A. respecto a incorporar como documento de presentación obligatoria un “Plan de Gestión de Riesgo por un periodo de 2 años” en la medida que el referido plan es parte comprendida en la etapa del “uso” propiamente dicho, del producto farmacéutico, por lo cual se concluyó que no se deba exigir en la etapa de admisión de ofertas como documento obligatorio. Asimismo, este documento ya es de presentación obligatoria requerido por la DIGEMID, reglamentado mediante DS.013-2016-SA en cuyo numeral 8.14 indica claramente como documento obligatorio la presentación de un Plan de Gestión de Riesgo para la inscripción en el Registro Sanitario de productos biológicos que opten por la vía de similaridad. Por consecuencia volver a exigir un documento como obligatorio en la etapa de evaluación de las ofertas, representa un acto burocrático el cual vulnera el

⁴ Ingresado mediante Trámite Documentario N° 2023-25513028-LIMA, de fecha 25 de octubre de 2023.

⁵ Ingresado mediante Trámite Documentario N° 2023-25711355-LIMA, de fecha 10 de noviembre de 2023.

principio de libertad de concurrencia, siendo las entidades quienes deben de promover el libre acceso y participación de proveedores en los procesos de contratación que realicen, debiendo evitarse exigencias y formalidades costosas e innecesarias, encontrándose prohibida la adopción de prácticas que limiten o afecten la libre concurrencia de proveedores.”

(El subrayado y resaltado es nuestro)

Es así que, mediante los citados informes, el área usuaria de la Entidad, como mejor conocedora de sus necesidades⁶, brindó mayores alcances por los cuales se ratificó en lo absuelto, acotando, entre otros aspectos, lo siguiente:

- Precisó que, se ratifican en no admitir la exigencia del Plan de Gestión de Riesgo para la admisión de las ofertas, pues conforme a lo establecido en la Resolución Ministerial N° 796-2019/MINSA, la presentación de dicho documento estaría comprendida en la etapa del “uso” propiamente dicho, con la finalidad de contribuir al uso seguro de los productos farmacéuticos que circulan en el mercado farmacéutico nacional.
- Asimismo, precisó que, conforme al numeral 8.14 del D.S. N° 013-2016-SA, se ha establecido que el Plan de Gestión de Riesgos, ya es un documento de presentación obligatoria requerido por la DIGEMID, para la inscripción en el Registro Sanitario de productos biológicos que opten por la vía de similaridad. Por lo que, consideran que volver a exigir para la admisión de las ofertas, un documento que ya fue presentado ante la DIGEMID, representaría un acto burocrático, que vulneraría el principio de libertad de concurrencia, afectando la libre concurrencia de proveedores.

En ese sentido, considerado que la pretensión del recurrente estaría orientada a que, se incluya un documento adicional para la admisión de las ofertas y, en la medida que, la Entidad mediante sus informes posteriores adoptó la decisión de ratificar su absolución, es decir, no aceptar dicha petición, según lo expuesto precedentemente⁷, este Organismo Técnico Especializado, ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento.

Finalmente, cabe precisar que, de conformidad con el artículo 9 de la Ley, los funcionarios y servidores que intervienen en el proceso de contratación encargados de elaborar el requerimiento, 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.

⁶ 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.

⁷ 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.

Cuestionamiento N° 2

Respecto al “Sistema de Farmacovigilancia”

El participante **SANOFI AVENTIS DEL PERÚ S.A.**, cuestionó la absolución de las consultas u observaciones N° 10 y N° 31, señalando en su solicitud de elevación lo siguiente:

“El requerimiento no cumple con asegurar que el producto a ser adquirido por la Entidad tenga un adecuado monitoreo de los eventos adversos y el perfil de seguridad mediante un adecuado SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA, pese a ser un producto de tipo biológico adquirido para el tratamiento de una enfermedad de alto riesgo (de terapia avanzada) que requiere un monitoreo estricto del perfil de seguridad y la comunicación periódica de los resultados del monitoreo y el impacto de los hallazgos correspondientes en el balance riesgo/beneficio del producto.

*En tal sentido, a fin de asegurar el cumplimiento de los Principio de SEGURIDAD, EFICACIA Y CALIDAD de los productos farmacéuticos (biológicos) contemplados en la Ley N° 29459 y en la normativa aplicable respecto al Plan de Gestión de Riesgos (DS 016-2011-SA, Apartado 5.2 de la Norma Técnica 123-MINSA/DIGEMID aprobada por la RM 539-2016/MINSA y Apartado 6.2.6 del Documento Técnico de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia aprobado por la RM 1053-2020-MINSA), **exigimos que se consigne como requerimiento técnico mínimo que los productos a ofertar cuenten con la presentación y consecuente implementación de un sistema de farmacovigilancia verificable que permita el monitoreo del perfil de seguridad del producto mediante la captura y análisis de reportes de seguridad así como la presentación de informes periódicos de seguridad por un período mínimo de 2 AÑOS**, en la medida que son estrategias mandatorias por normativa que garantiza un correcto seguimiento al perfil de seguridad y al balance riesgo beneficio del producto y de esa manera proteger la seguridad y la vida de los pacientes.”* (El subrayado y resaltado es agregado)

Pronunciamiento

A través de las consultas u observaciones N° 10 y N° 31, en relación a los documentos para la admisión de la oferta, se solicitó que se incorpore la implementación de un sistema de farmacovigilancia verificable por un período de 2 años, a fin que se permita el monitoreo del perfil de seguridad del producto. Ante lo cual, la Entidad no acogió lo solicitado, precisando que, la exigencia de la implementación del sistema requerido, no se encontraría incluida en ninguna de las etapas de acción para las licitaciones públicas.

En vista de ello, el recurrente cuestionó la absolución de las consultas u observaciones materia de análisis, replicando el sustento ofrecido en la etapa de formulación de consultas u observaciones.

En virtud del aspecto cuestionado, mediante el Informe N° 1140-2023-DIRSAPOL/UE 020-UNIADM-AREABA-SECPRADQ⁸, la Entidad señaló lo siguiente:

⁸ Ingresado mediante Trámite Documentario N° 2023-25513028-LIMA, de fecha 25 de octubre de 2023.

“El comité considera que a los requisitos principales solicitados en las bases, agregarles mayores requisitos o exigencias desproporcionadas a los participantes limitan la igualdad de trato y amenazan la competencia, por ello las entidades deben ser responsables en las exigencias solicitadas a fin de garantizar la no discriminación y la libre concurrencia.”

(El subrayado y resaltado es nuestro)

En virtud del aspecto cuestionado, mediante el Informe N° 115-2023-DIRSAPOL/UE 020-UNIADM-AREABA-SECPRADQ⁹, la Entidad señaló lo siguiente:

“El Ministerio de Salud, mediante Resolución Ministerial N° 1053-2020/MINSA de fecha 18 de Diciembre del 2020 resolvió aprobar el documento técnico “Manual de Buenas prácticas de farmacovigilancia”. La finalidad de dicho documento es contribuir al uso seguro de los productos farmacéuticos mediante la aplicación de procedimientos operativos y practicas establecidas que deben seguir los establecimientos farmacéuticos, para asegurar la autenticidad y la calidad de los datos de seguridad para la evaluación continua de los riesgos asociados a los productos farmacéuticos.

Debemos entender que la “Farmacovigilancia” descrito por la propia DIGEMID, es una actividad de salud pública, y se define como la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, compresión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos. Se ocupa de los efectos indeseados o reacciones adversas medicamentosas (RAM) producidos por los medicamentos. La Farmacovigilancia se ocupa de la detección, evaluación y la prevención de los riesgos asociados a los medicamentos una vez comercializados (OMS2001).

De lo anteriormente descrito debemos rescatar dos puntos, uno el referente a que estas prácticas de farmacovigilancia lo deben seguir los Establecimiento farmacéuticos, en nuestro caso dichos establecimientos lo comprenden las IPRESS de la red de establecimientos hospitalarios de la Policía Nacional, en donde se encuentran los profesionales de la salud encargados del monitoreo y vigilancia de los procesos de recuperación y control de la salud de los pacientes, por lo cual es en esa fase donde se aplican dichas prácticas. En segundo lugar, la misma DIGEMID menciona que la Farmacovigilancia se realiza en la etapa que ya se encuentra comercializado dichos productos, entiéndase la palabra comercializados como sinónimo de vendidos. Por lo tanto no es aplicable en la etapa de evaluación de ofertas como requisito obligatorio para su admisibilidad, un procedimiento que es netamente de aplicación en la etapa de control del usuario final (paciente) y llevado a cabo por los especialistas en salud (médicos y personal técnico de la medicina).”

(El subrayado y resaltado es nuestro)

⁹ Ingresado mediante Trámite Documentario N° 2023-25711355-LIMA, de fecha 10 de noviembre de 2023.

Es así que, mediante los citados informes, el área usuaria de la Entidad, como mejor conocedora de sus necesidades¹⁰, brindó mayores alcances por los cuales se ratificó en lo absuelto, acotando, entre otros aspectos, lo siguiente:

- Precisó que, se ratifican en no admitir la exigencia del Sistema de Farmacovigilancia para la admisión de las ofertas, pues el término “farmacovigilancia”, de conformidad con lo indicado por la DIGEMID, se ocuparía de la detección, evaluación y la prevención de los riesgos asociados a los medicamentos, una vez comercializados. Ante lo cual, agregan que, la comercialización aludida, se refiere a los productos efectivamente vendidos. De lo cual, se colige que, no resultaría viable exigir dicho sistema para la admisión de las ofertas, pues dicho procedimiento es de aplicación recién en la etapa de control del usuario final por parte de los especialistas en salud.
- Asimismo, precisó que, las referidas prácticas de farmacovigilancia son de exigencia de los establecimientos farmacéuticos, tales como en el presente caso serían las IPRESS de la red de establecimientos hospitalarios de la PNP, debido a que en tales lugares se encuentran los profesionales de la salud encargados del monitoreo y vigilancia de los procesos de recuperación y control de la salud de los pacientes. De lo cual, se colige también que es recién en dicha fase en donde se aplicaría el sistema de farmacovigilancia.

En ese sentido, considerado que la pretensión del recurrente estaría orientada a que, se incluya un documento adicional para la admisión de las ofertas y, en la medida que, la Entidad mediante sus informes posteriores adoptó la decisión de ratificar su absolución, es decir, no aceptar dicha petición, según lo expuesto precedentemente¹¹, este Organismo Técnico Especializado, ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento.

Finalmente, cabe precisar que, de conformidad con el artículo 9 de la Ley, los funcionarios y servidores que intervienen en el proceso de contratación encargados de elaborar el requerimiento, 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 al “Registro Sanitario del Ítem N° 6 - Imiglucerasa”

¹⁰ 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.

¹¹ 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.

El participante **SANOFI AVENTIS DEL PERÚ S.A.**, cuestionó la absolución de las consultas u observaciones N° 11 y N° 32, señalando en su solicitud de elevación lo siguiente:

“Con relación a la exigencia de contar con registro sanitario, se advierte que en el Perú existen 2 presentaciones de Imiglucerasa 400 UI, cuyo registro sanitario fue obtenido de manera distinta, uno con el biológico de referencia/innovador y otro en calidad de producto “biotecnológico”, éste último, en virtud de la excepción dispuesta en el Decreto Supremo N° 011-2022-SA que modifica el artículo 104 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA.

Al respecto, la Entidad debe tener en cuenta que el producto cuyo registro sanitario fue aprobado en virtud de dicha norma, no ha cumplido con realizar estudios clínicos exhaustivos y solo cuenta con estudios hasta fases II y no han completado estudio en fase III, en aras de garantizar la calidad, seguridad y eficacia del producto y con ello la protección de la salud pública.

En efecto, en virtud de dicha excepción se admite el otorgamiento del registro de productos biológicos destinados al tratamiento de enfermedades raras o huérfanas que se encuentren autorizados en un país de alta vigilancia sanitaria y para ello bastaba con tener estudios clínicos en fase II. Ésta excepción está pensada para aquellos productos que no tienen alternativa terapéutica tal y como se evidencia en el análisis y sustento desarrollado en la exposición de motivos de la norma. Aceptar un producto con tan solo estudios en fase II supone un riesgo que podría generar la afectación de la salud pública de los pacientes al no existir certeza de su SEGURIDAD y EFICACIA, por lo que no debe ser aplicado a la IMIGLUCERASA que cuentan con estudios desde hace más de 15 años, administrado en nuestro país y sustentado en un registro sanitario que cuenta con estudios clínicos de fase III con certeza de ser seguro y eficaz.

La Entidad debe tener en cuenta que es indispensable que el producto haya obtenido su registro sanitario bajo la categoría de “Biológico” con los estudios clínicos completos hasta en fase III. También debe asegurarse que el producto que se declara como “Biosimilar” debe contar con el reconocimiento expreso como tal por parte de la DIGEMID (no estar en proceso de demostración).

De lo contrario no es posible asegurar que se trate de un producto seguro y eficaz al no haber sido sometido a estudios de comparabilidad a fin de demostrar la similaridad con un producto biológico previamente registrado, como lo exige el Decreto Supremo N° 013-2016 y sus modificatorias.

En tal sentido, exigimos que la Entidad descarte la calificación o admisión de productos biológicos que no cuenten con el reconocimiento expreso de la DIGEMID de ser un producto BIOLÓGICO DE REFERENCIA O EN ÚLTIMA INSTANCIA BIOSIMILAR, y que hayan obtenido su registro sanitario como productos “Biotecnológicos” en virtud de la excepción dispuesta en el Decreto Supremo N° 011-2022-SA (artículo 104).” (El subrayado y resaltado es agregado)

Pronunciamiento

A través de las consultas u observaciones N° 11 y N° 32, en relación al Ítem N° 6 - Imiglucerasa, se solicitó a la Entidad que, confirme que solo se admitiría a los postores que ofrezcan productos registrados en la DIGEMID con categorías similares, únicamente si se acredita el reconocimiento expreso de no estar en proceso de demostración, por parte de la DIGEMID. Ante lo cual, la Entidad no acogió lo solicitado, precisando que, las dos presentaciones de Imiglucerasa que cuentan con registro sanitario vigente aprobado por la DIGEMID, independientemente de sus categorías, no estarían impedidas de presentarse o de ser descalificadas por no poseer el reconocimiento expreso requerido.

En vista de ello, el recurrente cuestionó la absolución de las consultas u observaciones materia de análisis, replicando el sustento ofrecido en la etapa de formulación de consultas u observaciones.

En virtud del aspecto cuestionado, mediante el Informe N° 1140-2023-DIRSAPOL/UE 020-UNIADM-AREABA-SECPRADQ¹², la Entidad señaló lo siguiente:

“Mediante DECRETO SUPREMO N° 013-2016-SA se aprobó el Reglamento que regula la Presentación y Contenido de los Documentos requeridos en la Inscripción y Reinscripción de Productos Biológicos que opten por la vía de la Similitud. El cual tiene por objeto: 1.1. Establecer las normas que regulen la presentación de los documentos requeridos en la inscripción y reinscripción de los productos biológicos que opten por la vía de la similitud. 1.2. Establecer la información que deben contener los documentos requeridos en la inscripción y reinscripción de los productos biológicos que opten por la vía de la similitud.

La seguridad de los productos biológicos similares se controla de forma continuada por la autoridad competente tras su autorización. El Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia tiene por finalidad vigilar y evaluar la seguridad de los productos biológicos, adoptando medidas que permiten prevenir y reducir los riesgos y conservar los beneficios de los productos biológicos en la población. En tal sentido solicitarle a los participantes, documentación que ya han pasado por el riguroso control de la DIGEMID para su aprobación de sus Registros Sanitarios resultaría innecesarios y desproporcionados lo que evidentemente generaría una clara afectación a los principios que rigen la contratación pública.
(...)

Es de aclarar que el comité de selección en coordinación y apoyo del área médica de la Sanidad no promueven en absoluto el uso de medicamentos Biosimilares para los pacientes de la familia policial, tampoco se pretende implementar mecanismos que intenten limitar el acceso de empresas que ofrezcan dichos productos a los hospitales de la Sanidad Policial. En tanto todas las empresas cumplan con los requerimientos técnicos mínimos exigidos en las bases estandarizadas por el OSCE y los requisitos que el área técnica y el área usuaria exijan. Igualmente, la DIGEMID es el ente fiscalizador y controlador y quien reporta cualquier hecho que ayude a evitar situaciones que afecten la salud y vida de las personas con derecho a la salud y la vida.”

(El subrayado y resaltado es nuestro)

¹² Ingresado mediante Trámite Documentario N° 2023-25513028-LIMA, de fecha 25 de octubre de 2023.

En virtud del aspecto cuestionado, mediante el Informe N° 115-2023-DIRSAPOL/UE 020-UNIADM-AREABA-SECPRADQ¹³, la Entidad señaló lo siguiente:

*“Tomar decisiones sobre suposiciones o sospechas se convierte en un problema cuando la damos por hecho sin cuestionarla; y además, ya la ubicamos como una verdad absoluta. Se dice que, un biosimilar y su producto biológico original están fabricados con los mismos tipos de fuentes y los tratamientos tienen los mismos riesgos y beneficios. Los biosimilares son un tipo de medicamento biológico seguro y eficaz para el tratamiento de muchas enfermedades, ya está demostrado con diferentes productos biosimilares existentes en el mercado nacional, la Imiglucerasa no está exento de dicha característica. Es el tiempo y las constantes evaluaciones y controles por los especialistas en la salud medica quienes determinaran si un producto en particular sea este original o biosimilar, pueden existir diversos factores para las reacciones adversas ante un medicamento, incluido el mismo organismo reacciona diferente ante determinado producto. Por lo tanto **no podemos “No admitir un producto biosimilar” por la sola suposición de riesgo. En el caso de productos biosimilar de la Imiglucerasa ya viene siendo usado actualmente por otras entidades del estado sin reportarse informes técnicos y/o científicos respecto a efectos adversos en pacientes.** Tal es el caso del producto biosimilar adquirido por Essalud mediante procedimiento de selección AS-SM-21-2023-ESSALUD/RPL-1, en el cual de manera pública y transparente luego de cumplir con todas las exigencias en el cumplimiento de los requisitos exigidos por Essalud fue adjudicado. **En tal entido el Comité de selección en común con el área usuaria resolvieron no acoger lo solicitado por la empresa impugnante.**”*

(El subrayado y resaltado es nuestro)

Es así que, mediante los citados informes, el área usuaria de la Entidad, como mejor conocedora de sus necesidades¹⁴, brindó mayores alcances por los cuales se ratificó en lo absuelto, acotando, entre otros aspectos, lo siguiente:

- Precisó que, se ratifica en no admitir la restricción solicitada sobre el Ítem N° 6 - Imiglucerasa, pues la no admisión de un postor meramente por el ofrecimiento de un producto de alguna categoría “similar”, no resultaría razonable, pues el recurrente está suponiendo la existencia de un riesgo relativo a su empleo. Sin embargo, agrega que, mediante D.S. N° 013-2016-SA, se aprobó el Reglamento que regula la Presentación y Contenido de los Documentos requeridos en la Inscripción y Reinscripción de Productos Biológicos que opten por la vía de la Similaridad.

Así, agrega que, un producto biosimilar y su producto biológico original, están fabricados con los mismos tipos de fuentes y por tanto, los tratamientos asociados tienen también los mismos riesgos y beneficios. De lo cual, colige que, los productos biosimilares serían un tipo de medicamento biológico seguro y eficaz para el tratamiento de muchas enfermedades, tal como es el caso de la Imiglucerasa

¹³ Ingresado mediante Trámite Documentario N° 2023-25711355-LIMA, de fecha 10 de noviembre de 2023.

¹⁴ 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.

- Del mismo modo, precisa que, la seguridad de los productos biológicos similares se controla de forma continuada por la autoridad competente tras su autorización. Así, el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia tiene por finalidad vigilar y evaluar la seguridad de los productos biológicos, adoptando medidas que permitan prevenir y reducir los riesgos y conservar los beneficios de los productos biológicos en la población. En tal sentido solicitarle a los participantes, documentación que ya ha pasado por el riguroso control de la DIGEMID para la aprobación de sus Registros Sanitarios, resultaría innecesario y desproporcionado.

En ese sentido, considerado que la pretensión del recurrente estaría orientada a que se incluya una condición adicional a los documentos para la admisión de la oferta y, en la medida que, la Entidad mediante sus informes posteriores adoptó la decisión de ratificar su absolución, es decir, no aceptar dicha petición, según lo expuesto precedentemente¹⁵, este Organismo Técnico Especializado, ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento.

Finalmente, cabe precisar que, de conformidad con el artículo 9 de la Ley, los funcionarios y servidores que intervienen en el proceso de contratación encargados de elaborar el requerimiento, 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° 4

Respecto a la “Inmunogenicidad relativa al Registro Sanitario del Ítem N° 6 - Imiglucerasa”

El participante **SANOFI AVENTIS DEL PERÚ S.A.**, cuestionó la absolución de la consulta u observación N° 29, señalando en su solicitud de elevación lo siguiente:

“En la medida que el medicamento IMIGLUCERASA 400 U no sería asignado a un nuevo paciente, sino a un “paciente continuador” que viene siendo tratado hace quince (15) años con dicho medicamento proveniente de un mismo fabricante, la DIRSAPOL debe tener en cuenta que, si bien existe más de un competidor en el mercado, no resulta viable que los pacientes que vienen siendo tratados con un producto proveniente de un fabricante específico (“pacientes continuadores”) sean sometidos a un intercambio de medicamentos con distinto origen, en la medida que ello genera INMUNOGENICIDAD.

En efecto, existen una serie de estudios técnicos, entre ellos el emitido por la Sociedad Peruana de Inmunología (SPI) denominado Biológicos de Referencia y Biosimilares: Aspectos de

¹⁵ 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.

Intercambiabilidad, Sustitución Automática e Inmunogenicidad, que determinan que la intercambiabilidad o sustitución del origen del medicamento genera la disminución de la eficacia, de modo que en ningún supuesto la intercambiabilidad o sustitución terapéutica debe hacerse de forma automática y menos bajo criterios puramente económicos.

*En todo caso, **DIRSAPOL debe tener en cuenta que cualquier cambio o sustitución del origen del medicamento únicamente podría ser dispuesta bajo la supervisión del médico tratante, con lo cual, de no existir indicación expresa de los médicos tratantes identificando cada caso (paciente) en particular, no resulta admisible la adquisición de IMIGLUCERASA 400 U en una presentación u origen distinto al que viene siendo suministrado a “pacientes continuadores”, a fin de evitar someterlos a un riesgo de INMUNOGENICIDAD a consecuencia del intercambio o sustitución del origen de su tratamiento.***” (El subrayado y resaltado es agregado)

Pronunciamiento

A través de la consulta u observación N° 29, en relación al Ítem N° 6 - Imiglucerasa, se solicitó a la Entidad que, confirme que no se admitiría la adquisición de productos con un origen distinto al que viene siendo suministrado a los “pacientes continuadores”, a fin de evitar el riesgo de inmunogenicidad a consecuencia del intercambio o sustitución del origen del producto. Ante lo cual, la Entidad no acogió lo solicitado, precisando que, las dos presentaciones de Imiglucerasa que cuentan con registro sanitario vigente aprobado por la DIGEMID, independientemente de su presentación u origen distinto al que se viene suministrando a los “pacientes continuadores”, no estarían impedidas de presentarse o de ser descalificadas.

En vista de ello, el recurrente cuestionó la absolución de las consultas u observaciones materia de análisis, replicando el sustento ofrecido en la etapa de formulación de consultas u observaciones.

En virtud del aspecto cuestionado, mediante el Informe N° 1140-2023-DIRSAPOL/UE 020-UNIADM-AREABA-SECPRADQ¹⁶, la Entidad señaló lo siguiente:

*“A la fecha los medicamentos Biosimilares, **para el caso específico del medicamento Imiglucerasa, materia del presente cuestionamiento viene siendo abastecido a diferentes entidades de la sanidad sin informes que hayan reportado científicamente efectos adversos por el cambio de o sustitución de un medicamento de distinto origen. Siendo que la entidad competente como lo es DIGEMID no reporta ningún hecho que permita suspender o inmovilizar el medicamento biosimilar por efectos adversos a la salud de pacientes continuadores.**”*

(El subrayado y resaltado es nuestro)

¹⁶ Ingresado mediante Trámite Documentario N° 2023-25513028-LIMA, de fecha 25 de octubre de 2023.

En virtud del aspecto cuestionado, mediante el Informe N° 115-2023-DIRSAPOL/UE 020-UNIADM-AREABA-SECPRADQ¹⁷, la Entidad señaló lo siguiente:

*“Según la Asociación Española de Biosimilares - BIOSIM (<https://www.biosim.es/evaluacion-de-inmunogenicidad-en-biosimilares/>), “La **inmunogenicidad**, un fenómeno anecdótico en medicamentos de síntesis química, puede desencadenarse por factores asociados al medicamento: características moleculares inherentes al principio activo, o al proceso de fabricación y formulación, y puede también deberse a factores relacionados con la susceptibilidad individual de cada paciente (edad, dotación genética, etc.) o al régimen terapéutico (vía de administración, tratamiento concomitante, etc.). Además, debe evaluarse durante el desarrollo de cualquier producto biológico, **sea este original o biosimilar**.”*

*De hecho, **la EMA (Agencia Europea de Medicamentos) no exige realizar siempre ensayos clínicos cuando se producen modificaciones estructurales en un producto debido a cambios en el proceso de fabricación sino que esto se decidirá para cada caso en particular** (ver guía sobre productos biológicos/biotecnológicos sujetos a cambios en su proceso de fabricación).*

Existen ya antecedentes de productos como rituximab y trastuzumab, entre otros, quienes en su momento estuvieron en el mercado como únicos hasta que expiró su patente e ingresaron los biosimilares los cuales hasta la fecha se vienen comercializando y utilizando en el sector salud sin ser declarados como no admitidos por alguna entidad del estado por el riesgo de inmunogenicidad.

*En cuanto a sustentar técnicamente que ambas presentaciones cumplirían con las especificaciones técnicas, **contamos con ingresos a la institución de la adquisición de ambas presentaciones las cuales pasaron por un proceso de Evaluación y Validación realizada en su momento por el área usuaria, cumpliendo ambas presentaciones con las especificaciones técnicas requeridas**. Prueba de ello son las órdenes de compra emitidas a cada una de ellas las cuales se adjuntan al presente informe.*

En tal sentido la decisión del Comité de selección de no acoger la solicitud de la empresa SANOFI-AVENTIS DEL PERÚ S.A se encuentra fundada con lo expuesto párrafos anteriores.”

(El subrayado y resaltado es nuestro)

Es así que, mediante los citados informes, el área usuaria de la Entidad, como mejor conocedora de sus necesidades¹⁸, brindó mayores alcances por los cuales se ratificó en lo absuelto, acotando, entre otros aspectos, lo siguiente:

- Preciso que, para el caso específico del medicamento “Imiglucerasa”, materia del presente cuestionamiento, viene siendo abastecido a diferentes entidades de la sanidad, sin que existan informes que hayan reportado científicamente efectos

¹⁷ Ingresado mediante Trámite Documentario N° 2023-25711355-LIMA, de fecha 10 de noviembre de 2023.

¹⁸ 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.

adversos por el cambio o sustitución de un medicamento de distinto origen. Siendo de notar que, la entidad competente (DIGEMID) no ha reportado ningún hecho que justifique la suspensión o inmovilización de la “Imiglucerasa” biosimilar, por presuntos efectos adversos a la salud de los pacientes continuadores.

- Asimismo, agrega que, de los ingresos a la institución por adquisición de ambas presentaciones de “Imiglucerasa”; éstas habrían pasado por un proceso de evaluación y validación, realizada en su momento por el área usuaria, de lo cual se concluyó en que ambas presentaciones cumplirían con las especificaciones técnicas requeridas.

En ese sentido, considerado que la pretensión del recurrente estaría orientada a que se incluya una condición adicional a los documentos para la admisión de la oferta y, en la medida que, la Entidad mediante sus informes posteriores adoptó la decisión de ratificar su absolución, es decir, no aceptar dicha petición, según lo expuesto precedentemente¹⁹, este Organismo Técnico Especializado, ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento.

Finalmente, cabe precisar que, de conformidad con el artículo 9 de la Ley, los funcionarios y servidores que intervienen en el proceso de contratación encargados de elaborar el requerimiento, 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. Respetto de la experiencia del postor en la especialidad

De la revisión del literal B del numeral 3.2 del Capítulo III perteneciente a la Sección Específica de las Bases Integradas no definitivas, se aprecia lo siguiente:

<p><i>“B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD</i> <i>(...)</i></p>
--

¹⁹ 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.

En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de:

Ítem 1	S/. 502,726.90	(...)
Ítem 2	S/. 266,100.00	(...)
Ítem 3	S/. 230,000.00	(...)
Ítem 4	S/. 144,950.00	(...)
Ítem 5	S/. 245,481.75	(...)
Ítem 6	S/. 379,468.38	(...)
Ítem 7	S/. 295,427.25	(...)
Ítem 8	S/. 803,459.79	(...)
Ítem 9	S/. 174,371.40	(...)

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. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa (...).”

Al respecto, de acuerdo con las Bases Estándar se debe tener en cuenta que el beneficio planteado en los requisitos de calificación de las Bases únicamente resulta aplicable para los casos en que el valor estimado corresponda con el monto de una adjudicación simplificada; sin embargo, de acuerdo el informe de indagación del mercado, el valor estimado de cada ítem supera el monto de una adjudicación simplificada.

Por lo tanto, considerando lo expuesto en el presente pronunciamiento, se emitirán las siguientes disposiciones:

- **Se adecuará** el contenido del literal B del numeral 3.2 del Capítulo III, perteneciente a la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, conforme a lo siguiente:

***“B. EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD
(...)”***

~~*En el caso de postores que declaren en el Anexo N° 1 tener la condición de micro y pequeña empresa, se acredita una experiencia de:*~~

Ítem 1	S/. 502,726.90	(...)
Ítem 2	S/. 266,100.00	(...)
Ítem 3	S/. 230,000.00	(...)
Ítem 4	S/. 144,950.00	(...)
Ítem 5	S/. 245,481.75	(...)
Ítem 6	S/. 379,468.38	(...)
Ítem 7	S/. 295,427.25	(...)
Ítem 8	S/. 803,459.79	(...)
Ítem 9	S/. 174,371.40	(...)

~~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. En el caso de consorcios, todos los integrantes deben contar con la condición de micro y pequeña empresa (...).~~”

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

3.2. Respetto de la duplicidad de requisitos de calificación

De la revisión del acápite 16 “Experiencia del Postor en la Especialidad” consignado en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas por la Entidad, se advierte que se ha consignado los requisitos de calificación por duplicado en el numeral 3.2 “requisitos de calificación” del mismo capítulo.

Por lo tanto, a fin de evitar confusión en los proveedores, y considerando que en el numeral 3.2 “requisitos de calificación” contendría la información según los lineamientos de las Bases estándar objeto de la presente convocatoria, se implementarán las disposiciones siguientes:

- **Se suprimirá** el acápite 16 “Experiencia del Postor en la Especialidad” consignado en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas.

Se **dejará sin efecto** todo extremo del pliego absolutorio y de las Bases que se opongan a las disposiciones precedentes.

3.3. Respetto de los documentos para el perfeccionamiento de contrato

De la revisión del acápite 15 “Incumplimiento de obligaciones contractuales” consignado en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas, se aprecia lo siguiente:

NOTA:

Se indican los siguientes anexos, deben formar parte de las Bases del procedimiento de selección:
(...)

- ✓ Anexo D: Hoja Resumen de Presentación del Producto Farmacéutico y Vigencia (Se presentará para la suscripción del contrato).
- ✓ (...)

Al respecto, cabe tener en consideración que, la Entidad no ha cumplido con trasladar la presentación de la referida hoja resumen hacía el numeral 2.3 de las Bases, conforme

a lo establecido por la propia Entidad en las Bases Integradas. Por lo que, en atención al Principio de Transparencia, oportunamente se adecuarán los documentos para el perfeccionamiento de contrato, a fin que guarde congruencia con lo determinado en el requerimiento aprobado por la Entidad.

Por otra parte, de la revisión del acápite 5.1.7 del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II, correspondiente a la Sección Específica de las Bases, se aprecia que, la Entidad exige a todos los postores la presentación de una “Declaración Jurada de presentación del producto, según anexo E”; siendo de notar que, el “Anexo E” contenido en las Bases, hace referencia al “Compromiso de Canje y/o Reposición por Vencimiento”, el cual se presentaría recién para la entrega en el almacén, conforme a lo indicado en el acápite 10 “De la recepción y conformidad” del requerimiento. De lo cual, se colige que la Entidad habría cometido un error material en la denominación del documento requerido para la admisión de la oferta, pues no se trataría del Anexo E, sino del Anexo D, relativo a la “Hoja resumen de presentación del producto farmacéutico u vigencia”; siendo de notar que, la presentación de dicho documento ya se está considerando para el perfeccionamiento de contrato.

Asimismo, considerando que la Entidad estaría exigiendo una “declaración jurada” como parte de los documentos para la admisión de la oferta, cabe precisar que, conforme a lo establecido en las Bases Estándar aplicables, “no debe requerir declaraciones juradas adicionales cuyo alcance se encuentre comprendido en la Declaración Jurada de Cumplimiento de Especificaciones Técnicas”. Por lo que, no resultaría razonable mantener la exigencia de presentar dicho documento para la admisión de la oferta.

Por lo tanto, considerando lo expuesto en el presente pronunciamiento, se emitirán las siguientes disposiciones:

- **Se adecuará** el contenido del numeral 2.3 del Capítulo II, perteneciente a la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, conforme a lo siguiente:

2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO
(...)

h) Anexo D: Hoja Resumen de Presentación del Producto Farmacéutico y Vigencia.

- **Se suprimirá** el acápite 5.1.7 del literal e) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II, correspondiente a la Sección Específica 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. Respecto de la Presentación de ofertas

En primer lugar, se debe recordar que, en el artículo 72 del Reglamento establece que los participantes -en el plazo de tres (3) días hábiles siguientes a su publicación- tienen la posibilidad de elevar los cuestionamientos al pliego de absolución de consultas y observaciones e integración de bases, cuando estos contengan supuestas vulneraciones a la normativa de contrataciones, a los principios que rigen la contratación pública, u otra normativa que tenga relación con el objeto de contratación.

Por su parte, en el numeral 18.1.2 de la Directiva N° 003-2020-OSCE/CD, se establece que, en tanto no se emita el comunicado correspondiente que indique la oportunidad en que se realizaría el registro de los cuestionamiento, se aplicará el literal c) del numeral 9.1.4 de la Directiva N° 007-2019-OSCE/CD “Disposiciones aplicables al registro de información en el Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado – SEACE”, el cual, establece que la Entidad tiene la obligación de registrar la elevación de cuestionamientos en el SEACE, en la fecha establecida en el cronograma del procedimiento.

Ahora bien, es conveniente señalar que con el mencionado registro el procedimiento de selección se suspende hasta la publicación del Pronunciamiento e Integración de Bases definitivas.

En el presente caso, se aprecia que el participante **SANOFI-AVENTIS DEL PERÚ S.A.**, presentó con fecha **17 de octubre de 2023**, ante la Entidad, su solicitud de elevación de cuestionamientos al pliego absolutorio de consultas y observaciones e integración de Bases; no obstante, de la revisión de la ficha del SEACE, se advierte que la Entidad no registró dicha información con anterioridad a la etapa de presentación de ofertas, que estaba programada para el **25 de octubre de 2023**.

En razón de ello, la omisión del previo registro de la elevación de cuestionamientos por parte del Entidad, conllevó a que el procedimiento de selección aún no se encuentre suspendido a la fecha de presentación de ofertas (25 de octubre de 2023), lo cual permitió que algunos participantes registren sus ofertas mediante el SEACE en dicha oportunidad; por lo tanto, la actuación de la Entidad habría vulnerado la mencionada directiva que regula el registro de información en el SEACE, así como los Principios de Libertad de Concurrencia y Competencia que se aplican transversalmente a toda contratación estatal.

En ese sentido, cabe señalar que lo expuesto anteriormente revela un vicio que afecta la validez del procedimiento, por lo cual, el Titular de la Entidad **deberá declarar la nulidad** del procedimiento de selección, conforme a los alcances del artículo 44 de la Ley, de modo que aquél **se retrotraiga a la etapa de presentación de ofertas**.

Finalmente, cabe indicar que, si bien la presentación de ofertas constituye una etapa posterior a la emisión de Pronunciamiento y Bases Integradas Definitivas, es el caso que, al encontrarnos en el marco de un procedimiento electrónico y al haberse realizado dicha etapa en forma anticipada, resulta necesario que se declare la nulidad del procedimiento de selección a fin que las etapas del mismo se lleven a cabo en el orden contemplado en la normativa de contratación pública.

3.5. Respetto de los Documentos para la admisión de la oferta

De la revisión del acápite 5.1.6 del literal e) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II, correspondiente a la Sección Específica de las Bases Integradas no definitivas, se aprecia lo siguiente:

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

(...)

e) Conforme a lo señalado en el Numeral 5 de las “Condiciones Generales y Requerimientos Técnicos Mínimos”, el postor deberá presentar en forma obligatoria, copia simple de los siguientes documentos:

(...)

5.1.6. Rotulados de los envases mediato e inmediato y/o inserto.

Al respecto, considerando que aún no habría certeza de que el postor ganará la buena pro, requerir la presentación para la oferta de “Rotulados de los envases mediato e inmediato y/o inserto”, resultaría excesivo ; por lo que, resultaría razonable requerirlo para el perfeccionamiento del contrato.

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

- **Se suprimirá** el acápite 5.1.6 del literal e) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II, correspondiente a la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas.
- **Se adecuará** el contenido del acápite 4.7 “Rotulados y forma de presentación ofertado (copia simple)”, del numeral 3.1, del Capítulo III, correspondiente a la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, conforme a lo siguiente:

4.7. Rotulados y forma de presentación ofertado (copia simple)

El postor deberá presentar para el perfeccionamiento de contrato ~~en su propuesta técnica~~, copia de los rotulados mediatos, inmediatos e insertos, (...)

- **Se incluirá** en el numeral 2.3 “Requisitos para perfeccionar el contrato”, del Capítulo II, correspondiente a la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, lo siguiente:

2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

(...)

i) Rotulados de los envases mediato e inmediato y/o inserto.

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, 28 de noviembre de 2023

Códigos: 6.1