

PRONUNCIAMIENTO N° 212-2025/OSCE-DGR

Entidad : Hospital Cayetano Heredia

Referencia : Licitación Pública N° 5-2024-HNCH-1, convocada para la contratación de la *“Adquisición de detergente desinfectante para superficies altas x 750 ml por un periodo de doce (12) meses para el departamento de enfermería del Hospital Nacional Cayetano Heredia”*.

ANTECEDENTES

Mediante el formulario de solicitud de emisión de pronunciamiento recibido el 3 de febrero de 2025¹ y subsanado el 12 de marzo² de 2025, el presidente del comité de selección a cargo del procedimiento de selección de la referencia remitió al Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE) la solicitud de elevación de cuestionamientos al pliego absolutorio de consultas y observaciones presentada por el participante **MEDISPEC PERÚ S.A.C.**, en cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 21 de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, en adelante la “Ley”, y el artículo 72 de su Reglamento, aprobado por el Decreto Supremo N° 344-2018-EF, en adelante el “Reglamento”.

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

- **Cuestionamiento N° 1** Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 1, referida a la **“Composición del detergente”**.
- **Cuestionamiento N° 2** Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 2, referida a la **“Acción bactericida, fungicida y virucida”**.
- **Cuestionamiento N° 3** Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 3, referida a la **“Acreditación de las características técnicas”**.

CUESTIONAMIENTOS

De manera previa, cabe señalar que el OSCE no ostenta la calidad de perito técnico dirimente respecto a las posiciones de determinados aspectos del requerimiento (especificaciones técnicas, términos de referencia y expediente técnico de obra, según

¹ Mediante el Expediente N° 2025-0016413.

² Mediante el Expediente N° 2025-0034631.

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

corresponda); sin embargo, puede requerir a la Entidad informes que contengan la posición técnica al respecto⁴, considerando que el área usuaria es la dependencia que cuenta con los conocimientos técnicos necesarios para definir las características técnicas de los bienes, servicios y obras que se habrán de contratar.

Cuestionamiento N° 1:

Respecto a la “Composición del detergente”

El participante **MEDISPEC PERÚ S.A.C.** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 1, alegando que la Entidad no ha aceptado que el compuesto de “Amonio Cuaternario” sea de cuarta o quinta generación, considerando que el requerimiento del desinfectante de superficies está en función de la formulación del producto, así como de la suma de varios componentes que determinan su eficacia microbiológica a través de sus estudios y/o certificaciones, y no sólo el componente “Amonio Cuaternario”.

Por lo tanto, se aprecia que la pretensión del recurrente se encuentra orientada a **que se admita que el compuesto de “Amonio cuaternario” sea de cuarta o quinta generación.**

Pronunciamiento

Sobre el particular, de la revisión de la “Especificación técnica o ficha técnica” del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

“Especificación técnica o ficha técnica

Item: Desinfectante de superficies x 750ML

(...)

Material:

Compuestos de Amonio cuaternario de quinta generación

(El subrayado y resaltado es agregado)

En relación con ello, de la revisión del pliego absolutorio, se aprecia que mediante la consulta y/u observación N° 1, se solicitó que se modifique el presente requerimiento considerando: “*Material Compuesto de Amonio Cuaternario de Cuarta o Quinta Generación*”. Ante lo cual, la Entidad no aceptó lo solicitado debido a que, existe evidencia científica que los amonios de última generación (quinta generación) son más eficaces que los amonios de cuarta generación, ya que están compuestos con un amonio de cuarta y uno de segunda que potencializa su acción desinfectante; asimismo, agrega que en el mercado nacional existen diversas marcas que ofertan desinfectantes derivados de “Amonio cuaternario” de quinta generación, por lo que existe pluralidad de marcas.

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

En relación con ello, y en atención al cuestionamiento formulado por el participante, mediante Nota Informativa N° 109-2025-S.ENF.EMCC.-HNCH⁵, la Entidad señaló lo siguiente:

“RESPUESTA: (...) se aclara que *debió solicitarse de la siguiente manera: AMONIO CUATERNARIO (DE CUARTA Y/O QUINTA GENERACIÓN).*

Cabe resaltar que lo mencionado anteriormente, está basado en la siguiente Resolución Ministerial N° 372 — 2011/MINSA:

Según el Ministerio de Salud/ la Dirección General de Salud Ambiental e inocuidad Alimentaria/ Digesa / Dirección de Control y Vigilancia de sustancias químicas 2024 Nos informa que el Amonio cuaternario de quinta generación es la combinación de la primera 1ra generación con la de cuarta generación (DDAC más ADBAC) /<http://www.digesa.minsa.gob.pe>. los Amonios cuaternarios de 4ta y 5ta generación cumplen con la eficacia contra los microorganismos, cabe señalar que el amonio cuaternario de 1ra es de baja toxicidad y mayor ionización negativa con el amonio cuaternario de cuarta, cuya combinación reduce la eficacia microbiológica y se realiza con los fines de aminorar los costos de fabricación por tanto su categorización con mejor producto resulta incorrecta, la formulación del producto es la que determina su condición”.

(El subrayado y resaltado es agregado)

Sobre el particular, 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, debiendo éste contener la descripción objetiva y precisa de las características y/o requisitos funcionales relevantes para cumplir la finalidad pública de la contratación.

Ahora bien, en atención del tenor de lo cuestionado, se aprecia que la Entidad, como responsable y mejor conocedora de sus necesidades, mediante la citada Nota Informativa, ha rectificado la respuesta brindada en el pliego absolutorio, pues ha aceptado que el “Desinfectante de superficies x 750ML” tenga como material a los compuestos de Amonio cuaternario de cuarta y/o quinta generación.

En ese sentido, considerando el análisis de los párrafos precedentes y que la pretensión del recurrente está orientada que se acepte que el compuesto de “Amonio cuaternario” sea de cuarta o quinta generación, y que la Entidad ha aceptado dicha petición, conforme a lo expuesto en su informe técnico; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento; por tanto, se emitirán las siguientes disposiciones al respecto:

- **Se adecuará** numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, conforme a lo siguiente:

“Especificación técnica o ficha técnica

*Item: Desinfectante de superficies x 750ML
(...)*

⁵ Mediante el Expediente N° 2025-00034631, de fecha 12 de marzo de 2025.

Material:

*Compuestos de Amonio cuaternario de **cuarta y/o quinta** generación*

- **Se dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del pliego absolutorio, las bases o Informe Técnico que se oponga a la disposición prevista en el párrafo anterior.

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

Cuestionamiento N° 2:

Respecto a la “Acción bactericida, fungicida y virucida”

El participante **MEDISPEC PERÚ S.A.C.** cuestionó lo precisado en la absolución de la consulta y/u observación N° 2 del pliego, alegando que la Entidad no aceptó incluir la acción microbiológica sobre el virus SINCITAL VRS y la bacteria ENTEROCOCUS FACCIUM (VANCOMICINA), a pesar de que dichos microorganismos son una amenaza para la salud pública por su alto índice de mortalidad en niños pequeños.

Asimismo, refiere que la Entidad no ha considerado lo señalado en sus propias Resoluciones Directorales N° 274, N° 099, N° 128 y N° 380, y sus reportes informativos. Así también, señala que la Entidad no ha considerado informes y alertas epidemiológicas emitidas por el INS, MINSA, CDC PERÚ, DIGESA, la OMS y otros.

Por tanto, la pretensión del recurrente está orientada a **que se incluya la característica técnica de acción microbiológica sobre el virus SINCITAL VRS y la bacteria ENTEROCOCUS FACCIUM (VANCOMICINA).**

Pronunciamiento

Sobre el particular, de la revisión de la “Especificación técnica o ficha técnica” del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

“Especificación técnica o ficha técnica

*Item: Desinfectante de superficies x 750ML
(...)*

*Características
(...)*

Acción bactericida, fungicida y virucida con gran poder de eliminación, activo contra Acinetobacter Baumannii OXA 48 y/o BLEE, pseudomona aeruginosa, staphylococcus aureus, Escherichia Coli, Escherichia Coli BLEE O OXA48, Klebsiella Pneumoniae BLEE O OXA48, Staphylococcus Aureus SARM, Aspergillus brasiliensis, Candida albicans, VIH, HEPATITIS B, HEPATITIS C, Norovirus Murino Coronavirus y Rotavirus.

(El subrayado y resaltado es agregado)

En relación con ello, de la revisión del pliego absolutorio, se aprecia que, mediante la consulta y/u observación N° 2, se solicitó que se modifique el requerimiento incluyendo acción microbiológica sobre el VIRUS SINCITAL VRS, las bacterias resistentes, STAPHYLOCOCCUS AERUS (METICILINA), ENTEROCOCCUS FACCIUM (VANCOMICINA).

Ante lo cual, la Entidad no acogió lo solicitado, debido a que el requerimiento de acción bactericida, fungicida, y virucida, de las especificaciones técnicas requeridas en las Bases, mencionan una serie de microorganismos referenciales para demostrar la acción de los productos ofertados por los postores, y pretender insertar adicionalmente microorganismos específicos y particulares, generaría barreras de ingreso y afectaría la pluralidad de postores y marcas; cabe mencionar que en las características se han considerado virus que tienen igual o mayor resistencia a los que figuran en el mapa microbiológico de la Entidad, y pretender requerir literalmente todos los microorganismos mencionados, como el VIRUS SINCITAL, generaría barreras de ingreso a la mayoría los postores, en favor de una empresa.

En relación con ello, y en atención al cuestionamiento formulado por el participante, mediante Nota Informativa N° 82-2025-S.ENF.EMCC.-HNCH⁶, la Entidad señaló lo siguiente:

“(…) Dé acuerdo con el análisis realizado por el área usuaria, se concluye en que *se ha omitido en las Especificaciones Técnicas del presente proceso, al virus sincital (VRS) y la Bacteria Multirresistente Enterococcus Faccium.*

Motivo por el cual, *se acoge a la observación se incluye el virus Sincital VRS y la bacteria Enterococcus Faccium, en las. Especificaciones Técnicas, en cuanto a los microbios que el desinfectante debe eliminar.*

Siendo el **sustento correspondiente según se detalla a continuación:**

- Informe de la Evaluación del Plan de Vigilancia, Prevención, y Control de Bacilos Gram Negativos Resistentes a los Carbapenémicos del Hospital Nacional Cayetano Heredia del año 2024.
- Resolución Directoral N° 274- 2024-HNCH/DG (4110/2024)
- Resolución Directoral N° 099- 20247HNCH/DG (8/04/2024)
- Resolución Directoral N° 128- 2024-HNCH/DG (29/04/2024)
- Resolución Directoral N° 38072023-HNCH/DG (21/11/2023).

(El subrayado y resaltado es agregado)

⁶ Mediante el Expediente N° 2025-0026553, de fecha 24 de febrero de 2025.

Ahora bien, en atención del tenor de lo cuestionado, se aprecia que la Entidad, como responsable y mejor conocedora de sus necesidades, mediante la citada Nota Informativa, ha rectificado la respuesta brindada en el pliego absolutorio, pues ha aceptado que se incluya la acción microbiológica (eliminación) contra el virus Sincitial (VRS) y la bacteria multirresistente Enterococcus Faccium en las especificaciones técnicas del “*Desinfectante de superficies x 750ML*”, mencionando, además, que tal inclusión no afecta la pluralidad de proveedores y marcas determinada durante la indagación de mercado; lo cual se encuentra sujeto a rendición de cuentas.

Asimismo, cabe señalar que mediante el Informe N° 012-2025-UPC-OL-HNCH⁷ e Informe N° 017-2025-UPC-OL-HNCH⁸, la Entidad, a través del Órgano Encargado de las Contrataciones (OEC), ha remitido información en virtud de la cual se puede apreciar que la pluralidad de proveedores y marcas no ha sido afectada por la modificación al requerimiento señalada en la Nota Informativa N° 82-2025-S.ENF.EMCC.-HNCH.

En ese sentido, considerando lo señalado precedentemente y dado que la pretensión del recurrente está orientada a que se incluya la característica técnica de acción microbiológica sobre el virus SINCITAL VRS y la bacteria ENTEROCOCUS FACCIUM (VANCOMICINA), y en tanto que la Entidad, mediante la citada Nota Informativa ha aceptado incluir dicha característica técnica; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento. Por tanto, considerando lo señalado precedentemente se emitirán las siguientes disposiciones al respecto:

- **Se adecuará** la “Especificación técnica o ficha técnica” del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, conforme a lo siguiente:

“Especificación técnica o ficha técnica

Item: Desinfectante de superficies x 750ML

(...)

Características

(...)

*Acción bactericida, fungicida y virucida con gran poder de eliminación, activo contra Acinetobacter Baumannii OXA 48 y/o BLEE, pseudomona aeruginosa, staphylococcus aureus, Escherichia Coli, Escherichia Coli BLEE O OXA48, Klebsiella Pneumoniae BLEE O OXA48, Staphylococcus Aureus SARM, Aspergillus brasiliensis, Candida albicans, VIH, HEPATITIS B, HEPATITIS C, Norovirus Murino Coronavirus y Rotavirus, **virus SINCITAL VRS y la bacteria ENTEROCOCUS FACCIUM (VANCOMICINA)***

- **Se dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del pliego absolutorio, las bases o Informe Técnico que se oponga a la disposición prevista en el párrafo anterior.

⁷ Mediante el Expediente N° 2025-0026553, de fecha 24 de febrero de 2025.

⁸ Mediante el Expediente N° 2025-0040950, de fecha 25 de febrero de 2025.

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

Cuestionamiento N° 3:

Respecto a la “Acreditación de las características técnicas”.

La participante **MEDISPEC PERÚ S.A.C.** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 3, señalando lo siguiente:

“CARACTERÍSTICAS

Sin sustancias Cancerígenas, Mutagénicas, ni Reprotoxicas, como el Polihexametileno de BIGUANIDA o (PHMB). (No especifican Sustento)

ANTECEDENTES

En el artículo de Salud sin Daño que trabaja para transformar el sector salud a nivel mundial para que sea ecológicamente sostenible y promueva la salud laboral recomienda a los establecimientos de salud evitar desinfectantes para superficies que contengan ingredientes con propiedades sensibilizantes, carcinogénicas, mutágenas, reprotóxicas y/o propiedades de toxicidad crónica

Porque debemos solicitar FICHA Y/O HOJA DE SEGURIDAD del producto para demostrar que no es Cancerígeno, Mutagénico ni Reprotoxico (CMR)

Está contemplado en el DECRETO SUPREMO 031 ¿ 2023 ¿ SA, El DECRETO LEGISLATIVO 1570 ¿ 2023 y lo Demandan.

DECRETO SUPREMO N° 031 ¿ 2023 ¿ SA

ARTÍCULO 1 *El objetivo del presente reglamento es regular y fiscalizar sanitariamente las sustancias peligrosas de uso en salud pública establecidas en el capítulo II de la ley N° 26842, Ley General de Salud*

ARTÍCULO 2 *La finalidad es salvaguardar la salud de las personas y proteger el ambiente.*

ARTÍCULO 3 *EL presente reglamento es de aplicación a las personas que realizan actividades con la importación, fabricación, formulación, distribución de sustancias peligrosas de uso en la salud pública*

DECRETO LEGISLATIVO N° 1570 - 2023 Decreto que Aprueba la Ley de gestión Integral de sustancias químicas

ARTÍCULO 1 *establecer obligaciones, atribuciones y responsabilidades de las entidades públicas y usuarios/as de sustancias químicas para su gestión integral.*

ARTÍCULO 3 *Las disposiciones contenidas en el presente D.L son de obligatorio cumplimiento para toda persona natural o jurídica, de derecho público o privado, dentro del territorio nacional, que realice la gestión integral de sustancias químicas o sea usuario/a de las mismas*

ARTÍCULO 4 *Evaluación de riesgos de las sustancias químicas para la salud y el ambiente:*

Ficha de datos de seguridad (FDS): Documento que proporciona información de acuerdo al Sistema Globalmente armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA) de la Organización de las Naciones Unidas, sobre un producto químico, a fin que los/las usuarios/as de sustancias químicas realicen un adecuado uso en el lugar de trabajo; incluye

información sobre sus peligros, así como sobre las medidas de seguridad correspondientes que deben adoptarse, entre otras consideraciones para su gestión. ARTÍCULO 5 Para efectos del presente Decreto Legislativo son de aplicación los principios contenidos en la Ley N° 28611, Ley General del Ambiente y la normativa ambiental afín, así como los siguientes principios:

Principio de transparencia y calidad de la información.

Los usuarios de sustancias químicas que realicen actividades con dichas sustancias son responsables de la información que se incluya y divulgue sobre los peligros asociados a las mismas. Asimismo, la ciudadanía en general tiene el derecho a acceder adecuada y oportunamente a la información sobre los peligros de dichas sustancias químicas.

ARTÍCULO 6 Clasificación de peligros, etiquetado de sustancias químicas y Ficha de Datos de Seguridad -Teniendo en cuenta las disposiciones sobre la clasificación y etiquetado de sustancias químicas establecidas en el Reglamento del presente Decreto Legislativo, las siguientes entidades competentes efectúan lo siguiente:

a) El Ministerio de Salud (MINSA) aprueba la clasificación de peligros, etiquetado y FDS de las sustancias químicas que se encuentren en el ámbito de sus competencias, como parte del procedimiento de su autorización.

b) El Ministerio del Ambiente (MINAM), con opinión técnica del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo (MTPE) en el marco de sus competencias, aprueba la clasificación de peligros, etiquetado y FDS de las sustancias químicas no consideradas en el literal precedente.

SOLICITUD de Cambio Observación No 3

Señor presidente del comité de selección, por lo antes señalado solicitamos se modifique el presente requerimiento a:

Sin sustancias Cancerígenas, Mutagénicas, ni Reprotoxicas, como el Polihexametileno de BIGUANIDA o (PHMB) debidamente sustentado en la Ficha de Seguridad del producto.

Todo esto de acuerdo con el Artículo 2o Principios que rigen las contrataciones, de la Ley de Contrataciones del Estado, f) Eficacia y Eficiencia y j) Integridad”.

Pronunciamiento

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

Por su parte, el numeral 6.2 de la Directiva N.º 009-2019-OSCE/CD “Emisión de Pronunciamiento”, en adelante la Directiva, señala que el participante debe identificar y sustentar la vulneración que se habría producido, así como la consulta u observación de cual deviene el cuestionamiento.

Ahora bien, en el presente caso, no es posible emitir un pronunciamiento específico, toda vez que, el recurrente **se ha limitado a transcribir la consulta y/u observación del pliego**, sin identificar ni sustentar de manera específica y clara en qué extremos y de qué manera la absolución brindada por el órgano a cargo del procedimiento de selección sería contraria a la normativa de contratación pública u otras normas conexas que tengan

relación con el procedimiento de selección o con el objeto de la contratación, conforme lo establece la Directiva N° 009-2019-OSCE/CD.

En ese sentido, toda vez que, el participante en mención no ha identificado ni sustentado la supuesta vulneración a: i) La normativa de contrataciones; ii) Los principios que rigen la contratación pública y, iii) Otra normativa que tenga relación con el objeto de la contratación; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **NO ACOGER** el presente cuestionamiento

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 duplicidad en los Requisitos de Calificación:

De la revisión de las Bases integradas, se advierte que, en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases, se encuentra consignado el acápite de “Requisitos de Calificación”, el cual se encuentran reiterado en el numeral 3.2 “Requisitos de Calificación” del mismo capítulo; siendo éste un aspecto que podría generar confusión entre los participantes, correspondiendo que se mantenga lo señalado en el numeral 3.2 del Capítulo III, conforme a lo señalado en las Bases Estándar.

Por tanto, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se implementarán las disposiciones siguientes:

- **Se suprimirá** el acápite 3.2 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas.
- **Se dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del Pliego Absolutorio, las Bases e Informe Técnico que se oponga a las disposiciones previstas en los párrafos anteriores.

3.2 Respetto de los documentos que deberá presentar el postor

Al respecto, se advierte que en el literal i) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II y el numeral 3.1 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases Integradas, se ha consignado lo siguiente:

“i) Catálogo y Folletería o Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (Original o Copia Simple)

Elaborada por el fabricante y/o documentos elaborados por el postor y/o por terceros calificados técnicamente para ello, a efectos de complementar la información contenida en los documentos emitidos por el fabricante.

La folletería contiene literatura y/o gráficos relacionados con el insumo de bioseguridad.

El manual de instrucciones de uso o inserto, debe estar en conformidad con el Artículo 140° del

DS-016-2011-SA y modificatorias vigentes en relación a la información que debe contener. El manual de instrucciones de uso o inserto, es de presentación OBLIGATORIA para los insumos médicos de Clase III y IV, conforme a lo establecido en los artículos 124, 125, 126 y 127 del D.S 016-2011 SA y modificatorias vigentes; Así mismo, el proveedor debe asegurarse que este llegue al usuario final, de resulta adjudicado.

Cabe indicar que el Manual de Instrucciones de Uso o inserto debe corresponder al autorizado en su Registro Sanitario.

El manual de Instrucciones de uso o inserto, por un documento técnico, debe ser refrendado (nombre, firma y sello) por el director técnico de la empresa postora, siempre en cuando esta empresa sea un establecimiento farmacéutico.

Para los literales descritos anteriormente, aplica lo siguiente:

En caso que un documento técnico se presente en idioma distinto al español, se presenta la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda. Salvo el caso de la información técnica complementaria contenida en folletos, instructivos, catálogos o similares, que pueden ser presentadas en idioma original, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del estado y modificatorias vigentes. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

Su contenido es evaluable para determinar el cumplimiento de algunas o de todas las características solicitadas en las Especificaciones Técnicas del HCH.

Se podrá permitir la presentación de Documentación adicional a los folletos y catálogos, como resultaría ser la documentación emitida por los fabricantes o el postor, tales como: brochure, documentos técnicos, hojas técnicas del fabricante, instrucciones de uso de los equipos que permita demostrar las especificaciones técnicas del detergente desinfectante para superficies x 750ml.

(El subrayado y resaltado es agregado)

Sobre el particular, cabe precisar que las Bases estándar objeto de la presente convocatoria disponen que, en caso se determine que adicionalmente a la declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas, el postor deba presentar algún otro documento, debe consignar un literal, donde detalle la documentación adicional que el postor debe presentar tales como autorizaciones del producto, folletos, instructivos, catálogos o similares; detallando con claridad las características y/o requisitos funcionales específicos del bien previstos en las especificaciones técnicas que deben ser acreditadas por el postor con la documentación requerida.

Aunado a ello, cabe señalar que en la Resolución N° 2034-2018-TCE-S1, el Tribunal de Contrataciones del Estado ha establecido lo siguiente: “(...) no es posible acreditar la totalidad de especificaciones técnicas del bien ofertado con hojas técnicas, catálogos, brochures y manuales de fabricante, ello atendiendo a que la información requerida por las entidades no es homogénea y obedece a las particularidades de su necesidad”.

En relación con ello, y en atención al cuestionamiento formulado por el participante, mediante Nota Informativa N° 109-2025-S.ENF.EMCC.-HNCH⁹, la Entidad señaló lo siguiente:

⁹ Mediante el Expediente N° 2025-00034631, de fecha 12 de marzo de 2025.

“(…) **el comité conjuntamente con los usuarios, llegan a la conclusión de acreditar las siguientes especificaciones técnicas:**

- *En espuma compacta.*
- *Efectivo contra todo tipo de microorganismos en superficies altas.*
- *Sin componentes tóxicos.*
- *No irritante para ojos, vías respiratorias.*
- *Biodegradable, PH neutro 7 (+/- 0.5)*
- *Acción bactericida, fungicida y virucida con gran poder de eliminación, activo contra Acinetobacter Baumannii OXA 48 y/o BLEE, pseudomona aeruginosa, staphylococcus Aureus, Escherichia Pneumoniae BLEE O OXA48, Staphylococcus Aureus SARM, Aspergillus brasiliensis, Candida albicans, VIH, HEPATITIS B, HEPATITIS C, Noravirus Murino Coronavirus y Rotavirus.*
- *Incoloro, inoloro, sin alcohol en su formulación.*
- *No corrosivo de los metales.*
- *Compatible con el material de los equipos biomédicos.*
- *Con actividad microbiana de 1 a 5 minutos*
- *Instrucciones uso en español”.*

(El subrayado y resaltado es agregado)

De lo expuesto, se aprecia que la Entidad ha señalado las especificaciones técnicas que deberán acreditarse mediante la presentación de “Catálogo y Folletería o Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (Original o Copia Simple)”. Ahora bien, se aprecia que ha señalado que deberá acreditarse la acción bactericida, fungicida y virucida con gran poder de eliminación activo, entre otros, contra el “*Escherichia Pneumoniae BLEE O OXA48*”; sin embargo, dicho microorganismo no se ha previsto en las especificaciones técnicas del requerimiento, pues en aquéllas se ha previsto “*Escherichia Coli, Escherichia Coli BLEE O OXA48, Klebsiella Pneumoniae BLEE*”. Asimismo, se aprecia que el término “inoloro” fue retirado con ocasión del pliego absolutorio.

Por tanto, considerando el Principio de Transparencia y lo dispuesto en las Bases Estándar, corresponderá que únicamente se acrediten las especificaciones técnicas que se encuentren señaladas en el numeral 3.1 del Capítulo III de las Bases Integradas Definitivas.

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

- **Se adecuará** el literal i) del numeral 2.2.1.1 del Capítulo II perteneciente a la Sección Específica de las Bases Integradas definitivas de la siguiente manera:

i) Catálogo y Folletería o Manual de Instrucciones de Uso o Inserto (Original o Copia Simple)

(…)

~~Su contenido es evaluable para determinar el cumplimiento de algunas o de todas las características solicitadas en las Especificaciones Técnicas del HCH.~~

La referida documentación deberá acreditar las siguientes especificaciones técnicas:

- *En espuma compacta.*
- *Efectivo contra todo tipo de microorganismos en superficies altas.*

- Sin componentes tóxicos.
- No irritante para ojos, vías respiratorias.
- Biodegradable, PH neutro 7 (+/- 0.5)
- Acción bactericida, fungicida y virucida con gran poder de eliminación, activo contra *Acinetobacter Baumannii* OXA 48 y/o BLEE, *pseudomona aeruginosa*, *staphylococcus Aureus*, *Staphylococcus Aureus* SARM, *Aspergillus brasiliensis*, *Candida albicans*, VIH, HEPATITIS B, HEPATITIS C, Noravirus Murino Coronavirus y Rotavirus.
- Incoloro, sin alcohol en su formulación.
- No corrosivo de los metales.
- Compatible con el material de los equipos biomédicos.
- Con actividad microbiana de 1 a 5 minutos
- Instrucciones uso en español.
- Todos los ensayos Microbiológicos deben estar refrenados por laboratorio externo al fabricante, autorizado por el Instituto Nacional de Salud (INS) ejemplo (Hypatia, Microbiol, Cetox, etc.) y para internacionales por un laboratorio acreditado de conformidad con las normas de la Administración de Droga y Alimentos (FDA) y/o Concejo Europeo (CE).

Sin inconveniente opara ser usado en neonatología.

Sin sustancias Cancerígenas, Mutagénicas, ni Reprotóxicas, como el Polihexametileno de BIGUANIDA o (PHMB).

Se podrá permitir la presentación de Documentación adicional a los folletos y catálogos, como resultaría ser la documentación emitida por los fabricantes o el postor, tales como: brochure, documentos técnicos, hojas técnicas del fabricante, instrucciones de uso de los equipos que permita demostrar las especificaciones técnicas (señaladas en el párrafo anterior) del detergente desinfectante para superficies x 750ml.

- **Se dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del Pliego Absolutorio, las Bases e Informe Técnico que se oponga a las disposiciones previstas en los párrafos anteriores.

3.3 Respetto del requisito de calificación “Habilitación”

Al respecto, del requisito de calificación “Habilitación” del numeral 3.2 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas, se aprecia lo siguiente:

“(…)
 Cuando se presenten en consorcio, están obligadas a presentar dicho documento todas las empresas consorciadas, salvo que se trate de una empresa extranjera no instalada en el territorio nacional o de una empresa nacional que no esté reconocida como establecimiento farmacéutico.

Las empresas extranjeras y las no reconocidas como establecimiento farmacéutico se encuentran fuera del alcance de las normas sanitarias.

(El subrayado y resaltado es agregado)

Al respecto, cabe señalar que la Directiva N° 005-2019-OSCE/CD “Participación de proveedores en consorcio en las contrataciones del Estado”, establece que, en los procedimientos de selección cuyo objeto requiera la participación de empresas que

realicen actividades reguladas (tales como, comercialización de medicamentos, entre otras), únicamente deben cumplir los requisitos que disponga la ley de la materia, aquellos integrantes del “consorcio” que se hayan obligado a ejecutar dicha actividad en la promesa de consorcio.

Así, en las Bases Estándar objeto de la presente contratación se ha consignado en la sección correspondiente al requisito de calificación “Habilitación”, la siguiente nota:

“En el caso de consorcios, cada integrante del consorcio que se hubiera comprometido a ejecutar las obligaciones vinculadas directamente al objeto de la convocatoria debe acreditar este requisito.”

En ese sentido, se puede apreciar que las citadas condiciones, consignadas por la Entidad en el requisito de calificación “Habilitación”, no resultan concordantes con lo dispuesto en las Bases Estándar aplicables; por lo que, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se implementarán las disposiciones siguientes:

- **Se suprimirá** del requisito de calificación “Habilitación” del numeral 3.2 del Capítulo III de las Bases Integradas Definitivas, lo siguiente:

“(…”)

~~*Cuando se presenten en consorcio, están obligadas a presentar dicho documento todas las empresas consorciadas, salvo que se trate de una empresa extranjera no instalada en el territorio nacional o de una empresa nacional que no esté reconocida como establecimiento farmacéutico.*~~

~~*Las empresas extranjeras y las no reconocidas como establecimiento farmacéutico se encuentran fuera del alcance de las normas sanitarias.*~~

- **Se dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del Pliego Absolutorio, las Bases e Informe Técnico que se oponga a las disposiciones previstas en los párrafos anteriores.

3.4 Respecto a las Causales adicionales de resolución del contrato

Al respecto, cabe indicar que, de la revisión del acápite 12 del numeral 3.1 del Capítulo III, de la Sección Específica de las Bases, la Entidad ha establecido lo siguiente:

De conformidad con lo establecido en la normatividad de contrataciones del Estado, dentro de los causales de resolución de contrato se deberá considerar lo siguiente:

- a) La obtención de dos (02) resultados finales NO CONFORME de control de calidad posterior. Se considerarán los Informes de Ensayo programados en las Bases Administrativas del proceso de selección y los resultados derivados de acciones de control y vigilancia sanitaria, realizada por la Autoridad de Salud.*
- b) La cancelación o no renovación de los certificados de las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Almacenamiento, o Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, según corresponda.*

- | |
|---|
| <p>c) <i>La cancelación o no renovación del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.</i></p> <p>d) <i>La suspensión o cancelación del Registro Sanitario por medida de seguridad.</i></p> <p>e) <i>Cierre temporal o definitivo del Laboratorio o Droguería por medida de seguridad.</i></p> |
|---|

Sobre lo anterior, corresponde señalar que las causales de resolución del contrato se encuentran establecidas expresamente en la normativa de contratación pública, en tal sentido, no corresponde establecer supuestos adicionales.

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

- **Se suprimirá** la lista de supuestos de resolución de contrato, consignada en el acápite 12 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas.
- **Cabe precisar que, se deberá dejar sin efecto** toda disposición del pliego absolutorio y las Bases que se opondan a la presente disposición.

4. CONCLUSIONES

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

- 4.1 Se procederá a la integración definitiva de las Bases a través del SEACE, en atención a lo establecido en el artículo 72 del Reglamento.
- 4.2 Es preciso indicar que contra el pronunciamiento emitido por el OSCE no cabe interposición de recurso administrativo alguno, siendo de obligatorio cumplimiento para la Entidad y los proveedores que participan en el procedimiento de selección.

Adicionalmente, cabe señalar que, las disposiciones vertidas en el pliego absolutorio que generen aclaraciones, modificaciones o precisiones, priman sobre los aspectos relacionados con las Bases integradas, salvo aquellos que fueron materia del presente pronunciamiento.

- 4.3 Una vez emitido el pronunciamiento y registrada la integración de Bases definitivas por el OSCE, corresponderá al comité de selección **modificar** en el cronograma del procedimiento, las fechas del registro de participantes, presentación de ofertas y otorgamiento de la buena pro, teniendo en cuenta que, entre la integración de Bases y la presentación de propuestas no podrá mediar menos de siete (7) días hábiles, computados a partir del día siguiente de la publicación de las Bases integradas en el SEACE, conforme a lo dispuesto en el artículo 70 del Reglamento.
- 4.4 Finalmente, se recuerda al Titular de la Entidad que el presente pronunciamiento no convalida extremo alguno del procedimiento de selección.

Jesús María, 26 de marzo de 2025