

PRONUNCIAMIENTO N° 274-2024/OSCE-DGR

Entidad : Seguro Social de Salud

Referencia : Licitación Pública N° 2-2023-ESSALUD/RATAR-1, convocado para la “Adquisición de reactivos bioquímicos con equipo en cesión de uso analizador bioquímico automatizado para la Red Asistencial Tarapoto Essalud, por el periodo de 12 meses”

1. ANTECEDENTES

Mediante el formulario de solicitud de emisión de pronunciamiento recibido el 26¹ de abril de 2024 y subsanado el 16² y 27³ de mayo de 2024, el presidente del comité de selección a cargo del procedimiento de selección de la referencia remitió al Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE) la solicitud de elevación de cuestionamientos al pliego absolutorio de consultas y observaciones presentada por los participantes **INMUNOCHEM S.A.C.** y **LABIN PERU 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, en adelante el “Reglamento”.

Asimismo, cabe indicar que en la emisión del presente pronunciamiento se empleó la información complementaria remitida por la Entidad⁴ mediante la Mesa de Partes de este Organismo Técnico Especializado, lo cual tiene carácter de declaración jurada.

Ahora bien, cabe precisar que en la emisión del presente pronunciamiento se utilizó el orden establecido por el comité de selección en el pliego absolutorio⁵ 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° 13, referida al “**Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario**”.
- **Cuestionamiento N° 2** : Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N° 58, referida a las “**Mejoras a las especificaciones técnicas**”.

¹ Mediante el Trámite Documentario N° 2024-26944878-SAN MARTIN.

² Mediante el Expediente N° 2024-0064509.

³ Mediante el Expediente N° 2024-0068870.

⁴ Mediante el Expediente N° 2024-0075115.

⁵ Para la emisión del presente Pronunciamiento se utilizará la numeración establecida en el pliego absolutorio en versión PDF.

2. CUESTIONAMIENTO

Cuestionamiento N° 1

Respecto a la “Consulta Técnica realizada a la DIGEMID”

El participante **LABIN PERU S.A.** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 13, indicando que si bien mediante dicha consulta y/u observación se solicitó adecuar en las bases que el documento de respuesta otorgada por DIGEMID ante una consulta técnica no pueda tener una antigüedad mayor a dos (02) años, la Entidad solo ratificó su requerimiento en “considerar que el documento de respuestas a la consulta técnica realizada a DIGEMID no podrá tener una antigüedad mayor a un 1 año” sin brindar mayor sustento, además el mantener dicha condición limitaría la pluralidad de postores y libre concurrencia. Por lo tanto, la pretensión del recurrente consiste en que se **confirme que no será necesario que los oficios de respuesta técnica de la ANM (DIGEMID) tengan una antigüedad menor de 1 año, para los reactivos o productos que se oferten en el presente procedimiento de selección y que no requieren de Registro Sanitario.**

Pronunciamiento

Sobre el particular, de la revisión del numeral 2.2.1.1. del Capítulo II y el acápite 7.1 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, la Entidad consignó lo siguiente:

“2.2.1. Documentación de presentación obligatoria
2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

*DEL MATERIAL, REACTIVO O INSUMO DE LABORATORIO
Los cuales se deben acreditar con copia simple.*

*a) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario
(...)*

NOTA: (...)

*En caso algún producto no requiera Registro Sanitario, el postor deberá adjuntar el documento emitido por la ANM en el cual acredite que no requiere dicho documento; caso contrario deberá adjuntar el listado publicado por DIGEMID en su página de Intranet (indicando la fecha de publicación) en el que se indique el producto ofertado, o adjuntar el documento en atención a la Consulta Técnica realizada a la DIGEMID. **Considerar que el documento de respuesta a la Consulta Técnica realizada a DIGEMID no podrá tener una antigüedad mayor a un (01) año**” (El subrayado y resaltado es agregado).”*

(El subrayado y resaltado es agregado).

Es así que, mediante la consulta y/u observación N° 13, se solicitó adecuar y precisar que la antigüedad del documento de respuesta brindada por DIGEMID ante una consulta técnica, no podrá tener una antigüedad mayor a dos (02) años considerando que dicha dirección habría señalado que sus documentos no presentan fecha de

caducidad salvo pronunciamiento contrario, ante lo cual, el Comité de Selección precisó que mantiene su requerimiento.

En ese contexto, y teniendo en cuenta lo cuestionado por el recurrente, respecto a la absolución señalada en los párrafos precedentes, mediante NOTA N° 159-LAB-DADT-HIIT-RATAR-ESSALUD-2024⁶, la Entidad señaló lo siguiente:

“La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), a través de su página web¹, respecto a la vigencia de los Oficios de respuesta de consultas técnicas, señala lo siguiente:

"Al respecto se informa que es potestad de los administrados o usuarios llevar a cabo consultas técnicas respecto a sujeción de registro sanitario de productos que potencialmente podrían estar sujetos a otorgamiento de registro sanitario. Asimismo, se le comunica que los oficios de respuesta a consultas técnicas no presentan periodo de vigencia. No obstante, lo indicado, estando las leyes, reglamentos que rigen en la actualidad la regulación de Dispositivos Médicos, en constante modificación, alendo la Ley N° 29459 y su reglamento D. S. N 016-2011-SA y modificatorias, es necesario que su representada formule las consultas correspondientes, si así lo considera pertinente, a fin de otorgarle una respuesta actualizada"

Ante lo referenciado, la DIGEMID ciertamente señala que, los "oficios de respuesta a consultas técnicas no presentan periodo de vigencia", pero a la vez, menciona literalmente que es "necesario que las empresas formulen las consultas correspondientes, según considere pertinente, con la finalidad de que la respuesta sea actualizada", motivo por el cual, teniendo en consideración que los bienes a adquirir sirven para el diagnóstico de los pacientes que se atienden en la Entidad (prestadora de servicios de salud), se requirió que los postores deben presentar información clara y precisa, en aras de generar convicción de lo realmente ofertado, y evitar el riesgo que presente información no actualizada, definiendo en la vigencia del documento en cuestión.

De lo mencionado precedentemente, según lo indicado por DIGEMID, no corresponde determinar la vigencia de oficios de respuesta de consultas técnicas, por lo que, la Entidad actuará en conformidad al principio de presunción de veracidad, y considerando que los postores son responsables de la documentación presentada, quedando el texto de la siguiente manera:

En caso algún producto no requiera Registro Sanitario, el postor deberá adjuntar el documento emitido por la ANM en el cual acredite que no requiere dicho documento; caso contrario deberá adjuntar el listado publicado por DIGEMID en su página de Intranet (indicando la fecha de publicación) en el que se indique el producto ofertado, o adjuntar el documento en atención a la Consulta Técnica realizada a la DIGEMID. Considerar que el documento de respuesta a la Consulta Técnica realizada a DIGEMID no podrá tener una antigüedad mayor a un (01) año

(...)".

⁶ Remitido mediante Expediente N° 2024-0075115 de fecha 11 de junio de 2024.

De manera previa, cabe señalar que el OSCE no ostenta la calidad de perito técnico dirimente respecto a las posiciones de determinados aspectos del requerimiento; sin embargo, puede requerir a la Entidad informes que contengan la posición técnica al respecto⁷.

Asimismo, a través de la Opinión N° 002-2020/DTN se 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.

Al respecto, cabe indicar que, de la revisión de la página web de DIGEMID⁸, en atención a la pregunta frecuente: 2. ¿Los Oficios de respuesta de consultas técnicas, tienen fecha de vigencia?, dicho órgano técnico precisa lo siguiente: “Al respecto se informa que es potestad de los administrados o usuarios llevar a cabo consultas técnicas respecto a sujeción de registro sanitario de productos que potencialmente podrían estar sujetos a otorgamiento de registro sanitario. Asimismo, se le comunica que los oficios de respuesta a consultas técnicas no presentan periodo de vigencia. No obstante lo indicado, estando las leyes, reglamentos que rigen en la actualidad la regulación de Dispositivos Médicos, en constante modificación, siendo la Ley N° 29459 y su reglamento D. S. N° 016-2011-SA y modificatorias, es necesario que su representada formule las consultas correspondientes, si así lo considera pertinente, a fin de otorgarle una respuesta actualizada.

Es así que, de acuerdo con la información vertida por la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) en su calidad de autoridad técnico normativa de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios al que hace referencia la Ley 29459, y responsable de proponer la regulación normativa dentro de su ámbito, precisó que, en referencia a la vigencia de las consultas técnicas realizadas ante dicha autoridad técnica, dichas consultas técnicas no presentan período de vigencia.

Ahora, en atención al aspecto cuestionado por el recurrente, el área usuaria mediante la citada nota, si bien la Entidad reconoce que la DIGEMID señala que los “oficios de respuesta a consultas técnicas no presentan periodo de vigencia” y no corresponde determinar la vigencia de oficios de respuesta de consultas técnicas, y actuará en conformidad al principio de presunción de veracidad, y considerando que los postores son responsables de la documentación presentada, de otro lado decidió ratificar que el “documento de respuesta a la Consulta Técnica realizada a DIGEMID no podrá tener una antigüedad mayor a un (01) año”

De lo expuesto, se puede colegir que, la Entidad como parte de su requerimiento solicitaría que en caso algún producto no requiera Registro Sanitario, el postor deberá adjuntar el documento emitido por la ANM en el cual acredite que no requiere dicho documento; caso contrario deberá adjuntar el listado publicado por DIGEMID en su página de Intranet (indicando la fecha de publicación) en el que se indique el

⁷ Ver el Comunicado N° 011-2013-OSCE/PRE.

⁸

<https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/preguntas-frecuentes/#1679082906349-c26e90c0-5ae6>

producto ofertado, o adjuntar el documento en atención a la Consulta Técnica realizada a la DIGEMID. Considerar que el documento de respuesta a la Consulta Técnica realizada a DIGEMID no podrá tener una antigüedad mayor a un (01) año, condición que fue ratificada por la Entidad con ocasión de su informe

Ahora bien, de acuerdo con la información vertida por la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID), la cual precisa que los oficios de respuesta a consultas técnicas no presentan periodo de vigencia, se advierte que no existe sustento normativo que respalde el requerimiento de la Entidad, máxime si la Entidad como parte de su informe reconoció que no corresponde determinar la vigencia de oficios de respuesta de consultas técnicas, y ésta actuará en conformidad al principio de presunción de veracidad, considerando que los postores son responsables de la documentación presentada.

En ese sentido, en atención al análisis de los párrafos precedentes y dado que la pretensión del recurrente, se encuentra orientada a confirmar que no será necesario que los oficios de respuesta técnica de la ANM (DIGEMID) tengan como antigüedad menor de 1 año, para los reactivos o productos que se oferten en el presente procedimiento de selección y que no requieren de Registro Sanitario; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento, por lo que se implementaran las siguientes disposiciones:

- **Se suprimirá** del numeral 2.2.1.1. del Capítulo II y del acápite 7.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas definitivas, lo siguiente:

a) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario

Otorgado por la ANM (DIGEMID); además, las Resoluciones de modificación o autorización en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el material, reactivo e insumos de laboratorio médico ofertado. No se aceptarán materiales, reactivos e insumos de laboratorio cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado. El registro Sanitario debe estar al nombre del postor.

La exigencia de la vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

NOTA: (...)

En caso algún producto no requiera Registro Sanitario, el postor deberá adjuntar el documento emitido por la ANM en el cual acredite que no requiere dicho documento; caso contrario deberá adjuntar el listado publicado por DIGEMID en su página de Intranet (indicando la fecha de publicación) en el que se indique el producto ofertado, o adjuntar el documento en atención a la Consulta Técnica realizada a la DIGEMID. ~~Considerar que el documento de respuesta a la Consulta Técnica realizada a DIGEMID no podrá tener una antigüedad mayor a un (01) año~~

- **Se deberá tomar en cuenta que**⁹ según lo establecido en el numeral 64.6 del artículo 64 del Reglamento, una vez consentida la buena pro, la Entidad a través del órgano competente realiza la verificación de la oferta presentada por el postor adjudicatario, con la finalidad de determinar que no se ha transgredido el principio de presunción de veracidad, para lo cual además considerará las consecuencias normativas en caso se compruebe inexactitud o falsedad en las declaraciones, información o documentación presentada.
- 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.

Corresponderá al Titular de la Entidad **implementar** las directrices pertinentes en futuros procedimientos de selección, a fin que el comité de selección cumpla con absolver de forma clara y precisa las peticiones formuladas por los participantes en sus consultas y/u observaciones, permitiendo que reducir el número de aspectos que deberán ser corregidos o saneados con ocasión de la elevación de cuestionamientos.

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 “*Presentación Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario*”.

El participante **LABIN PERU S.A.** cuestionó la absolución de la consulta y/u observaciones N° 58, indicando que si bien mediante dicha consulta y/u observación se consultó si el postor deberá presentar en la oferta solamente la copia del Registro Sanitario o Certificado sanitario de los 30 reactivos de bioquímica, la Entidad en su respuesta agrega un requerimiento adicional, al solicitar los registros sanitarios de los “consumibles”, pese a que estos no fue materia de la consulta N° 58 ni fue establecido en las Bases, además no se precisa a qué bienes se refiere con el término genérico “consumibles”. Por lo tanto, la pretensión del recurrente consiste en que **se confirme que los registros sanitarios o certificados de registro que se requieren en la oferta, son solamente de los 30 reactivos bioquímicos solicitados en las bases.**

Pronunciamiento

⁹ Resulta pertinente precisar que, la presente disposición deberá ser considerada en la etapa correspondiente, no requiriendo su implementación y/o integración en las Bases Integradas definitivas.

Sobre el particular, de la revisión del numeral 2.2.1.1. del Capítulo II y del acápite 7.1 del Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, la Entidad consignó lo siguiente:

“2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

DEL MATERIAL, REACTIVO O INSUMO DE LABORATORIO

Los cuales se deben acreditar con copia simple.

a) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario

Otorgado por la ANM (DIGEMID); además, las Resoluciones de modificación o autorización en tanto estas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el material, reactivo e insumos de laboratorio médico ofertado. No se aceptarán materiales, reactivos e insumos de laboratorio cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado. El registro Sanitario debe estar al nombre del postor.

La exigencia de la vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

(...)

(El subrayado y resaltado es agregado).

Es así que, mediante la consulta y/u observación N° 58 se consultó si se presentará para la etapa de la oferta la copia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario solo de los 30 reactivos de bioquímica solicitados en el ítem paquete, ante lo cual, el Comité de Selección señaló que se presentará el registro sanitario de los 30 reactivos y de los consumibles.

En ese contexto, y teniendo en cuenta lo cuestionado por el recurrente, respecto a la absolución señalada en los párrafos precedentes, mediante Nota N° 130-LAB-DADT-HIIT-RATAR-ESSALUD-2024¹⁰, la Entidad indicó lo siguiente:

“Consulta N° 58 - LABIN PERU S.A.

(...)

iii) Sustento Técnico respecto al cuestionamiento

*En aras de brindar información clara y precisa, para la **presentación de ofertas** para la etapa de admisión **se presentará el registro sanitario de los treinta (30) reactivos.***

*Asimismo, para la entrega de los bienes **durante la ejecución contractual** se deberá **adjuntar el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario de todos los bienes a ser suministrados** según la metodología y la marca ofertada, siempre que estos lo requieran según la DIGEMID”.*

(El subrayado y resaltado es agregado)

De manera previa, cabe señalar que el OSCE no ostenta la calidad de perito técnico dirimente respecto a las posiciones de determinados aspectos del requerimiento; sin

¹⁰ Remitido mediante Expediente N°2024-0064509, ingresado en fecha 16 de mayo de 2024.

embargo, puede requerir a la Entidad informes que contengan la posición técnica al respecto¹¹.

Asimismo, a través de la Opinión N° 002-2020/DTN se 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.

De otro lado, cabe señalar que en los procedimientos que correspondan, los participantes pueden formular “consultas y/u observaciones”, es decir, pedidos de aclaración sobre cualquier extremo de las Bases y/o pliego absolutorio, las cuales conllevan un cuestionamiento por supuestas vulneraciones normativas; siendo que, dichos mecanismos de control del procedimiento podrían motivar precisiones o modificaciones al requerimiento inicial.

Ahora bien, en atención a los aspectos cuestionados por el recurrente, se aprecia que el área usuaria de la Entidad, mediante la citado nota y en atención al mejor conocimiento de las necesidades que desea satisfacer, señaló que para la presentación de ofertas se presentará el registro sanitario de los treinta (30) reactivos, asimismo, señaló que durante la ejecución contractual se deberá adjuntar el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario de todos los bienes a ser suministrados, siempre que estos lo requieran según la DIGEMID.

De lo expuesto en los párrafos precedentes se puede colegir que la Entidad mediante su nota, brindó los alcances necesarios en el cual se confirmó que para la presentación de oferta solo se presentará el registro sanitario de los treinta (30) reactivos y durante la ejecución contractual se deberá adjuntar el registro sanitario o certificado de registro sanitario de todos los bienes a ser suministrados, siempre que estos lo requieran según la normativa sanitaria aplicable; lo cual tiene carácter de declaración jurada y está sujeto a rendición de cuentas.

En ese sentido, considerando el análisis de los párrafos precedentes y dado que la pretensión del recurrente, se encuentra orientada a confirmar si los registros sanitarios o certificados de registro que se requieren en la oferta, son solamente de los 30 reactivos bioquímicos solicitados en las bases, y en tanto la Entidad mediante su nota, brindó los alcances que confirman y aclaran dicha pretensión; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento, por lo que, se implementaran las siguientes disposiciones:

- **Se deberá tomar en cuenta**¹² como ampliación de la absolución de la consulta y/u observación N° 58, lo señalado mediante Nota N° 130-LAB-DADT-HIIT-RATAR-ESSALUD-2024, respecto a que para la presentación de ofertas sólo se presentará del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario de los treinta (30) reactivos, y para la ejecución contractual se deberá entregar el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario siempre que estos lo requieran.

¹¹ Ver el Comunicado N° 011-2013-OSCE/PRE.

¹² Resulta pertinente precisar que, la presente disposición deberá ser considerada en la etapa correspondiente, no requiriendo su implementación y/o integración en 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.

Corresponderá al Titular de la Entidad **implementar** las directrices pertinentes en futuros procedimientos de selección, a fin que el comité de selección cumpla con absolver de forma clara y precisa las peticiones formuladas por los participantes en sus consultas y/u observaciones, permitiendo que reducir el número de aspectos que deberán ser corregidos o saneados con ocasión de la elevación de cuestionamientos.

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 las “Mejoras a las especificaciones técnicas”.

El participante **INMUNOCHEM S.A.C.** cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 26, indicando que, mediante dicha consulta y/u observación se solicitó que se suprima el Factor de Evaluación “Mejoras a las especificaciones técnicas” y se distribuya el puntaje en el Factor de Evaluación “Precio”, debido a que no se condice con lo señalado en las bases estándar, siendo que dicha mejora está direccionada a una marca determinada. Por lo tanto, la pretensión del recurrente consiste en que **se acepte lo planteado en la consulta y/u observación N° 26 y se suprima las mejoras a las especificaciones técnicas.**

Pronunciamiento

De la revisión del literal B del Capítulo IV de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, la Entidad consignó lo siguiente:

<i>B. MEJORAS A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</i>	
<p><u>Mejora 1</u> Evaluación: <i>Proporcionar Equipos con cubetas de reacción de vidrio y permanente.</i></p> <p>Acreditación: <i>Se acreditará mediante catálogo del fabricante donde mencione lo Solicitado.</i></p>	<i>Mejora 1: 10 puntos</i>
<p><u>Mejora 2</u> Evaluación:</p>	<i>Mejora 2: 5 puntos</i>

<p><i>Proporcionar Equipos con PRISMA para las longitudes de onda.</i></p> <p><i>Acreditación:</i> <i>Se acreditará mediante catálogo del fabricante donde mencione lo solicitado.</i></p>	
--	--

Es así que, mediante la consulta y/u observación N° 26, respecto a los factores de evaluación, se solicitó suprimir las “Mejoras a las Especificaciones Técnicas” y el puntaje se distribuirá en el factor “Precio”, señalando que la referida mejora no se condice con lo establecido en las bases estándar.

Ante lo cual, el Comité de Selección señaló que para el Factor de Evaluación “Mejoras a las Especificaciones Técnicas” se considerará un puntaje máximo de 10 puntos.

En relación a dicha absolución la Entidad modificó el literal B del Capítulo IV de la Sección Específica de las Bases Integradas, según el siguiente detalle:

<i>B. MEJORAS A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</i>	
<p><u><i>Mejora 1</i></u> <i>Evaluación:</i> <i>Proporcionar Equipos con cubetas de reacción de vidrio o cuarzo o cristal óptico</i></p> <p><i>Acreditación:</i> <i>Se acreditará mediante catálogo del fabricante donde mencione lo Solicitado.</i></p>	<i>Mejora 1: 5 puntos</i>
<p><u><i>Mejora 2</i></u> <i>Evaluación:</i> <i>Proporcionar Equipos con PRISMA o MONOCROMADOR para las longitudes de onda.</i></p> <p><i>Acreditación:</i> <i>Se acreditará únicamente mediante catálogo del fabricante donde mencione lo solicitado.</i></p>	<i>Mejora 2: 5 puntos</i>

En ese contexto, y teniendo en cuenta lo cuestionado por el recurrente, respecto a la absolución señalada en los párrafos precedentes, mediante NOTA N° 130-LAB-DADT-HIIT-RATAR-ESSALUD-2024¹³, la Entidad indicó lo siguiente:

<p><i>“iii) Sustento Técnico respecto al cuestionamiento</i></p> <p><i>Siendo una Entidad prestadora de servicios de salud, conforme al Art. 29° del RLCE el área usuaria ha definido las especificaciones técnicas y requisitos de calificación con información relevante para cumplir la finalidad pública de la contratación, actuando en</i></p>
--

¹³ Remitido mediante Expediente N°2024-0064509, ingresado en fecha 16 de mayo de 2024.

conformidad del principio de eficacia y eficiencia.

*Ahora bien, la Entidad busca generar la mayor competencia de postores y como resultado obtener la oferta más ventajosa para cumplir los objetos y fines públicos, es así que, se señala que los factores de evaluación definido como "Mejoras a las especificaciones técnicas" **pueden ser suprimidas**, y sería definido como "opcional" en las especificaciones técnicas"*

(El subrayado y resaltado es agregado)

De manera previa, cabe señalar que el OSCE no ostenta la calidad de perito técnico dirimente respecto a las posiciones de determinados aspectos del requerimiento; sin embargo, puede requerir a la Entidad informes que contengan la posición técnica al respecto¹⁴.

Asimismo, de conformidad con el literal a) del numeral 50.1 previsto en el artículo 50 del Reglamento, los factores de evaluación consignados en los documentos del procedimiento deben guardar vinculación, razonabilidad y proporcionalidad con el objeto de la contratación.

En relación a ello, la Opinión N° 144-2016-OSCE/DTN, precisó entre otros aspectos que constituye una mejora todo aquello que agregue un valor adicional al parámetro mínimo establecido en las especificaciones técnicas o términos de referencia, según corresponda, mejorando su calidad o las condiciones de su entrega o prestación, sin generar un costo adicional a la Entidad.

Ahora bien, en atención a los aspectos cuestionados por el recurrente, se aprecia que la Entidad, mediante la citada nota y en atención al mejor conocimiento de las necesidades que desea satisfacer, señaló que con la finalidad de obtener una mayor pluralidad de postores y obtener una mejor oferta, se suprimirá el Factor de Evaluación "Mejoras a las especificaciones técnicas", asimismo, precisó que dichas mejoras serían consideradas como "opcional" dentro de las especificaciones técnicas;

De lo expuesto en los párrafos precedentes se puede colegir que la Entidad mediante su nota, si bien precisó que el factor de evaluación mejoras a las especificación técnicas será suprimidas, requeriría que dichas características técnicas sean consignadas como opcionales dentro de las especificaciones técnicas de los equipos a ser requeridos, no obstante, lo referido a esta última precisión, no corresponde ser considerado, dado que ello no formó parte de lo solicitado en consulta y/u observación materia de análisis ni de los aspectos solicitados en la respectiva solicitud de elevación, además el incluir dichas características como parte del requerimiento podría considerarse como una deficiencia en el dimensionamiento de requerimiento del presente procedimiento de selección.

En ese sentido, considerando el análisis de los párrafos precedentes y dado que la pretensión del recurrente, se encuentra orientada a que se suprima el Factor de Evaluación "Mejoras a las especificaciones técnicas" y se redistribuya el puntaje en el Factor de Evaluación "Precio", y en tanto la Entidad mediante su nota decidió

¹⁴ Ver el Comunicado N° 011-2013-OSCE/PRE.

suprimir dicho factor de evaluación; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento, por lo que, se implementarán las siguientes disposiciones:

- **Se suprimirá** el Factor de Evaluación “Mejoras a las especificaciones técnicas” del Capítulo IV de la Sección Específica de las Bases Integradas definitivas, conforme a lo siguiente:

<i>B. MEJORAS A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</i>	
<i>Mejora 1</i> <i>Evaluación:</i> <i>Proporcionar Equipos con cubetas de reacción de vidrio o cuarzo o cristal óptico</i> <i>Acreditación:</i> <i>Se acreditará mediante catálogo del fabricante donde mencione lo Solicitado.</i>	<i>Mejora 1: 5 puntos</i>
<i>Mejora 2</i> <i>Evaluación:</i> <i>Proporcionar Equipos con PRISMA o MONOCROMADOR para las longitudes de onda.</i> <i>Acreditación:</i> <i>Se acreditará únicamente mediante catálogo del fabricante donde mencione lo solicitado.</i>	<i>Mejora 2: 5 puntos</i>

- **Se redistribuirá** el puntaje correspondiente al Factor de Evaluación “Mejoras a las especificaciones técnicas” y se consignará en el Factor de Evaluación “Precio”.
- **Se precisará** el puntaje del factor de evaluación “Precio”, conforme al siguiente detalle:

<i>A. PRECIO</i>	
<i>Evaluación:</i> <i>Se evaluará considerando el precio ofertado por el postor.</i> <i>Acreditación:</i> <i>Se acreditará mediante el documento que contiene el precio de la oferta (Anexo N°6).</i>	(...) 90 100 puntos

- 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.

Corresponderá al Titular de la Entidad **implementar** las directrices pertinentes en futuros procedimientos de selección, a fin que el comité de selección cumpla con absolver de forma clara y precisa las peticiones formuladas por los participantes en sus consultas y/u observaciones, permitiendo que reducir el número de aspectos que deberán ser corregidos o saneados con ocasión de la elevación de cuestionamientos.

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.

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 Costo de reproducción y entrega de bases

Al respecto, el numeral 1.10 del Capítulo I de la Sección Específica de las Bases estándar, se aprecia lo siguiente:

*“1.10. COSTO DE REPRODUCCIÓN Y ENTREGA DE BASES
Los participantes registrados tienen el derecho de recabar un ejemplar de las bases, para cuyo efecto deben cancelar [CONSIGNAR EL COSTO DE REPRODUCCIÓN DE LAS BASES] en [CONSIGNAR LA FORMA Y LUGAR PARA REALIZAR EL PAGO Y RECABAR LAS BASES]” (El subrayado y resaltado es agregado).*

No obstante, de la revisión del numeral 1.10 del Capítulo I de la Sección Específica de las Bases Integradas no definitivas, se advierte que no se habría consignado el lugar para recabar las bases.

En vista de ello, mediante INFORME N°02-LP N°02-2023-ESSALUD/RATAR-1¹⁵, la Entidad precisó lo advertido indicando el lugar para recabar las bases.

En ese sentido, considerando lo señalado previamente, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se implementará las disposiciones siguientes:

- Se **adecuará** el numeral 1.10 del Capítulo I de la Sección Específica de las Bases Integradas definitivas, conforme a lo siguiente:

¹⁵ Remitido mediante Expediente N°2024-0068870, de fecha 27 de mayo de 2024.

*1.10. COSTO DE REPRODUCCIÓN Y ENTREGA DE BASES Los participantes registrados tienen el derecho de recabar un ejemplar de las bases, de manera gratuita.
El lugar para que recojan las bases es en la Unidad de Adquisiciones, Ingeniería Hospitalaria y Servicios de la Red Asistencial Tarapoto sito en Jr. Ramírez Hurtado N° 220 - Tarapoto.*

- 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 Forma de pago

De la revisión del numeral 2.5 del Capítulo II y los numerales 11 y 14 del Capítulo III todos ellos pertenecientes de la Sección Específica de las Bases Integradas no definitivas, se aprecia lo siguiente:

<p><i>“2.5. FORMA DE PAGO La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en CUATRO (04) armadas y/o por la cantidad de reactivos efectivamente entregada en el almacén. Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Recepción del jefe de Almacén Central de la Red Asistencial Tarapoto.</i> - <i>Informe del funcionario responsable del Departamento de Ayuda al Diagnostico emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.</i> - <i>Factura (usuario SUNAT-Copia transferible)</i> - <i>Para el caso de Facturas Electrónicas adjuntar Consulta de Validez del Comprobante de Pago Electrónico, en el caso de Notas de Crédito y Débito también deberán adjuntar Consulta de Validez del Comprobante de Pago Electrónico.</i> - <i>Guía de Remisión (Destinatario-SUNAT) con sello de recepción y firma del responsable de almacén.</i> - <i>Orden de Compra.</i> <p><i>Dicha documentación se debe presentar en Unidad de Adquisiciones, Ingeniería</i></p>	<p><i>“11. DE LA CONFORMIDAD Y RECEPCIÓN La conformidad y recepción se sujeta a lo dispuesto en la Normatividad de Contrataciones del Estado; la recepción y la conformidad de los reactivos la efectúa el Jefe de Almacén central de la Red Asistencial Tarapoto y la conformidad con V"B" del Jefe del Departamento de Ayuda al Diagnostico. (...)</i></p> <p><i>14. FORMA DE PAGO La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en cuatro (04) armadas y/o por la cantidad de reactivos efectivamente entregada en el almacén. Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista deberá presentar en el módulo de atención al proveedor de la Unidad de Abastecimiento, Ingeniería Hospitalaria y Servicios de la Red Asistencial Tarapoto sitio Jr. Ramírez Hurtado N° 220-Tarapoto, Alt. Plaza de arma de Tarapoto, los siguientes documentos: Factura (usuario - SUNAT-Copia Transferible). Para el caso de Facturas Electrónicas adjuntar Consulta de Validez del Comprobante de Pago Electrónico, en el caso de Notas de Crédito y Débito también</i></p>
---	---

<p><i>Hospitalaria y Servicios de la Red Asistencial Tarapoto sitio Jr. Ramírez Hurtado N° 220-Tarapoto, con la siguiente documentación”(El subrayado y resaltado es agregado).</i></p>	<p><i>deberán adjuntar Consulta de Validez del Comprobante de Pago Electrónico. Guia de Remisión (Destinatario-SUNAT) con sello de recepción y firma del responsable de almacén. Orden de compra” (El subrayado y resaltado es agregado).</i></p>
---	---

De lo anterior, se advierte que del numeral 2.5 del Capítulo II y los numerales 11 y 14 del Capítulo III todos ellos pertenecientes de la Sección Específica de las Bases Integradas no definitivas; serían incongruentes, respecto a i) área encargada de la recepción de los bienes, ii) el área responsable de otorgar conformidad, iii) la dependencia específica de la Entidad donde se debe presentar la documentación solicitada. Así como, la incongruencia advertida de la documentación solicitada en el numeral 2.5 del Capítulo II y numeral 14 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas no definitivas.

En vista de ello, mediante NOTA N° 138 LAB-DADT-RATAR-ESSALUD-2024¹⁶, la Entidad uniformiza el numeral 2.5 “Forma de pago” del Capítulo II y el numeral 11 y 14 del Capítulo III ambos pertenecientes a la Sección Específica de las Bases integradas no definitivas.

En ese sentido, considerando lo señalado previamente, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se implementará las disposiciones siguientes:

- Se **uniformizará** el numeral 2.5 “Forma de pago” del Capítulo II y el numeral 11 “Del pago” del Capítulo III ambos pertenecientes a la Sección Específica de las Bases integradas definitivas, conforme a lo siguiente:

<p>2.5. FORMA DE PAGO <i>La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en CUATRO (04) armadas y/o por la cantidad de reactivos efectivamente entregada en el almacén. Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Recepción del jefe de Almacén Central de la Red Asistencial Tarapoto.</i> - <i>Informe del funcionario responsable Jefe del Departamento de Ayuda al Diagnostico , con su respectivo VB°, emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.</i> 	<p>11. DE LA CONFORMIDAD Y RECEPCIÓN <i>La conformidad y recepción se sujeta a lo dispuesto en la Normatividad de Contrataciones del Estado; la recepción y la conformidad de los reactivos la efectúa el Jefe de Almacén central de la Red Asistencial Tarapoto y la conformidad con V" B" del Jefe del Departamento de Ayuda al Diagnostico.</i> (...)</p> <p>14. FORMA DE PAGO <i>La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en cuatro (04) armadas y/o por la cantidad de reactivos efectivamente entregada en el almacén.</i></p>
---	---

¹⁶ Remitido mediante Expediente N°2024-0068870, ingresado en fecha 27 de mayo de 2024..

<ul style="list-style-type: none"> - Factura (usuario SUNAT-Copia transferible) - Para el caso de Facturas Electrónicas adjuntar Consulta de Validez del Comprobante de Pago Electrónico, en el caso de Notas de Crédito y Débito también deberán adjuntar Consulta de Validez del Comprobante de Pago Electrónico. - Guía de Remisión (Destinatario-SUNAT) con sello de recepción y firma del responsable de almacén. - Orden de Compra. <p>Dicha documentación se debe presentar en Unidad de Adquisiciones, Ingeniería Hospitalaria y Servicios de la Red Asistencial Tarapoto sitio Jr. Ramírez Hurtado N° 220-Tarapoto, con la siguiente documentación.</p>	<p>Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista deberá presentar en el módulo de atención al proveedor de la Unidad de Abastecimiento Adquisiciones, Ingeniería Hospitalaria y Servicios de la Red Asistencial Tarapoto sitio Jr. Ramírez Hurtado N° 220-Tarapoto, Alt. Plaza de arma de Tarapoto, los siguientes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Recepción del jefe de Almacén Central de la Red Asistencial Tarapoto.</i> - <i>Informe del Jefe del Departamento de Ayuda al Diagnostico , con su respectivo VB°, emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.</i> - Factura (usuario - SUNAT-Copia Transferible). - Para el caso de Facturas Electrónicas adjuntar Consulta de Validez del Comprobante de Pago Electrónico, en el caso de Notas de Crédito y Débito también deberán adjuntar Consulta de Validez del Comprobante de Pago Electrónico. - Guía de Remisión (Destinatario-SUNAT) con sello de recepción y firma del responsable de almacén. - Orden de compra”.
--	---

- 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 Otras Penalidades

De la revisión del numeral 16 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas no definitivas, se aprecia lo siguiente:

ítem	Descripción de la penalidad	Procedimiento	Monto de la penalidad
(...)	(...)	(...)	(...)
2	No sustituir en forma inmediata (menos de 24 horas) el equipo en Cesión de uso,	(...)	(...)

	<i>esto al presentarse fallas en la operatividad de dicho equipo</i>		
--	---	--	--

De lo anterior, se advierte que la Entidad no habría precisado a qué haría referencia el término “fallas” de la Penalidad N° 2 respecto a la operatividad del Equipo de Cesión de Uso, lo cual podría causar confusión en la predictibilidad de la sanción a imponerse.

En vista de ello, mediante NOTA N° 138 LAB-DADT-RATAR-ESSALUD-2024¹⁷, la Entidad detalló y aclaró el término “fallas” de la Penalidad N° 2, indicando que se refiere a cualquier avería o desperfecto que presenta el equipo en cesión de uso y que causa su paralización total o parcial en el procesamiento de muestras, ocasionando la falta de emisión de resultados de 1 o más analitos.

En ese sentido, considerando lo señalado previamente, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se implementará las disposiciones siguientes:

- Se **adecuará** el numeral 16 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas definitivas, conforme a lo siguiente:

<i>ítem</i>	<i>Descripción de la penalidad</i>	<i>Procedimiento</i>	<i>Monto de la penalidad</i>
(...)	(...)	(...)	(...)
2	<i>No sustituir en forma inmediata (menos de 24 horas) el equipo en Cesión de uso, esto al presentarse fallas en la operatividad de dicho equipo; Nota: el término “falla” se refiere cualquier avería o desperfecto que presenta el equipo en cesión de uso y que causa su paralización total o parcial en el procesamiento de muestras, ocasionando la falta de emisión de resultados de 1 o más analitos.</i>	(...)	(...)

- 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 Causales de Resolución de Contrato

¹⁷ Remitido mediante Expediente N°2024-0068870, ingresado en fecha 27 de mayo de 2024..

Al respecto, cabe indicar que, de la revisión del acápite 17 del numeral 3.1 del Capítulo III, de la Sección Específica de las Bases, la Entidad ha establecido lo siguiente:

*“17. CAUSALES ADICIONALES DE RESOLUCION DE CONTRATO
Además de las establecidas en la normatividad de contrataciones del Estado, será causal de resolución de contrato cualquiera de las siguientes situaciones que se produzca durante la ejecución de éste:*

- a) 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.*
- b) La cancelación del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario.*
- c) Mantener la suspensión del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del dispositivo médico, por un periodo mayor a dos (02) meses.*
- d) La suspensión o cancelación del Registro Sanitario por medida de seguridad.*
- e) Cierre temporal o definitivo del Laboratorio o Droguería por medida de seguridad.*
- f) No haber solicitado su certificación en BPDT, de acuerdo a lo establecido por la ANM o ARM, según corresponda.”.*

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 supuesto de resolución de contrato consignada en el acápite 17 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.

3.5 Duplicidad de requisitos de calificación

De la revisión de las Bases integradas, se advierte que los “Requisitos de Calificación” del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases, se encuentran reiterados en el numeral 3.2 “Requisitos de Calificación” del mismo Capítulo, aspecto que podría generar confusión entre los participantes.

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

- Se **suprimirán** los “Requisitos de Calificación” del 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.

3.6 Consorcios

De la revisión del literal b) del subnumeral 7.2 del numeral 3.1 y del numeral 3.2 ambos pertenecientes al Capítulo III de la Sección Específica de las Bases integradas no definitivas, se aprecia lo siguiente:

<p><i>“b) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA), según corresponda A nombre del postor; emitido por la ANM o ARM, de acuerdo al D.S N° 014-2011-SA Toda empresa deberá contar con Buenas Prácticas de Almacenamiento. Por lo tanto, el postor está obligado a presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, indistintamente oferte los reactivos e insumos de laboratorio con o sin Registro Sanitario. Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además deberá presentar el Certificado BPA de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los almacenes). <u>Asimismo, cuando se presentan en consorcio, están obligados a presentar dicho documento, todas las empresas consorciadas, salvo que se trate de una empresa extranjera no instalada en el territorio nacional.</u></i></p>	<p><i>“3.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN A CAPACIDAD LEGAL HABILITACIÓN Documento emitido por la ANM o por la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. 014-2011-SA y su Primera Disposición Complementaria Transitoria; debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizadas en el establecimiento Farmacéutico según corresponda. <u>Obligatorio para todas las empresas que se presenten en consorcio, salvo el caso de ser empresa extranjera no instalada En el territorio nacional.</u></i></p>
---	--

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, siendo que dicho requerimiento no se condice con lo establecido en la mencionada Directiva y las Bases Estándar, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se implementará la siguiente disposición:

- Se **adecuará** los numerales 3.1 y 3.2, ambos del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, según el siguiente detalle:

<p><i>“b) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA), según corresponda A nombre del postor; emitido por la ANM o ARM, de acuerdo al D.S N° 014-2011-SA Toda empresa deberá contar con Buenas Prácticas de Almacenamiento. Por lo tanto, el postor está obligado a presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, indistintamente oferte los reactivos e insumos de laboratorio con o sin Registro Sanitario. Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además deberá presentar el Certificado BPA de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañado de la documentación que acredite el vinculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los almacenes).</i></p> <p><i>Asimismo, cuando se presentan en consorcio, están obligados a presentar dicho documento, todas las empresas consorciadas, salvo que se trate de una empresa extranjera no instalada en el territorio nacional.</i></p>	<p><i>“3.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN A CAPACIDAD LEGAL HABILITACIÓN Documento emitido por la ANM o por la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. 014-2011-SA y su Primera Disposición Complementaria Transitoria; debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones realizadas en el establecimiento Farmacéutico según corresponda.</i></p> <p><i>Obligatorio para todas las empresas que se presenten en consorcio, salvo el caso de ser empresa extranjera no instalada En el territorio nacional”.</i></p>
--	--

- 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.

3.7 Anexo N° 7 - Declaración jurada de cumplimiento de condiciones para la aplicación de la exoneración del IGV

De la revisión de la sección “Anexos” de las Bases Integradas, se aprecia lo siguiente:

ANEXO N° 7			
DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE CONDICIONES PARA LA APLICACIÓN DE LA EXONERACIÓN DEL IGV			
<i>Señores</i>			
COMITÉ DE SELECCIÓN			
LICITACIÓN	PÚBLICA	N°	02-2023-ESSALUD/RATAR– PRIMERA CONVOCATORIA
<u>Presente.-</u>			

Mediante el presente el suscrito, postor y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], declaro bajo juramento que gozo del beneficio de la exoneración del IGV previsto en la Ley N° 27037, Ley de Promoción de la Inversión en la Amazonía, dado que cumplo con las condiciones siguientes:

- 1.- Que el domicilio fiscal de la empresa^[1] se encuentra ubicada en la Amazonía y coincide con el lugar establecido como sede central (donde tiene su administración y lleva su contabilidad);*
- 2.- Que la empresa se encuentra inscrita en las Oficinas Registrales de la Amazonía (exigible en caso de personas jurídicas);*
- 3.- Que, al menos el setenta por ciento (70%) de los activos fijos de la empresa se encuentran en la Amazonía; y*
- 4.- Que la empresa no presta servicios fuera de la Amazonía.*

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
Firma, Nombres y Apellidos del postor o Representante legal, según corresponda

(...)"

Al respecto, cabe señalar que las Bases estándar objeto de la presente convocatoria disponen que, si durante la fase de actos preparatorios, las Entidades advierten que es posible la participación de proveedores que gozan del beneficio de la exoneración del IGV prevista en la Ley N° 27037, Ley de Promoción de la Inversión en la Amazonía, se incluye el Anexo 7 “declaración jurada de cumplimiento de condiciones para la aplicación de la exoneración del IGV”.

Asimismo, debe tenerse presente que mediante Ley N° 29742, se restituye la plena vigencia de la Ley N° 27037, Ley de Promoción de la Inversión en la Amazonía. Además, conforme al artículo 13 de la Ley N° 27037, los contribuyentes ubicados en la Amazonía gozarán de la exoneración del Impuesto General a las Ventas (IGV) por la venta de bienes que se efectúe en la zona para su consumo en la misma, los servicios que se presten en la zona y los contratos de construcción o la primera venta de inmuebles que realicen los constructores de los mismos en dicha zona.

Ahora bien, de la revisión del acápite 6 del numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases, se aprecia que el lugar de entrega de los bienes sería en Tarapoto y Juanjuí, es decir, que la prestación se realizará solo en zonas de la Amazonía, por lo que, se encuentra dentro del ámbito de aplicación de los beneficios establecidos para dicha zona; sin embargo, de la revisión del numeral 2.2.2. “Documentación de presentación facultativa” del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Integradas no definitivas, no se habría consignado el literal correspondiente al Anexo N° 7.

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

- Se **incluirá** en el numeral 2.2.2. “Documentación de presentación facultativa” del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Integradas, lo siguiente:

2.2.2. Documentación de presentación facultativa:

- Los postores que apliquen el beneficio de la exoneración del IGV previsto en la Ley N° 27037, Ley de Promoción de la Inversión en la Amazonía, deben presentar la Declaración Jurada de cumplimiento de condiciones para la aplicación de la exoneración del IGV (Anexo N° 7).

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

3.8 Respecto a la vigencia mínima del producto

De la revisión del acápite 8 del numeral 3.1 del capítulo III de la Sección específica de las Bases integradas, se aprecia lo siguiente:

“8. VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO

8.1 La vigencia mínima de los materiales, reactivos e insumos de laboratorio se consigna en las especificaciones técnicas según corresponda.

8.2 La vigencia mínima de los Productos deberá ser de acuerdo a lo establecido en las especificaciones técnicas señaladas, las mismas que se computará desde la fecha de entrega de los materiales.

8.3 Excepcionalmente, para los materiales, reactivos e insumos de laboratorio que por sus propiedades biológicas, físicas y químicas no pueden cumplir con la vigencia mínima establecida, podrán presentar vigencias menores, siempre que estas no sean inferiores al 60% del tiempo de vida útil especificado para el producto y declarado por el fabricante. Esta situación deberá encontrarse debidamente sustentada en la propuesta técnica, lo que será evaluado por el Comité de Selección o por el Órgano Encargado de las Contrataciones. Para este caso particular, se deberá adjuntar carta de compromiso de canje por vencimiento con las mismas condiciones que oferta el producto. (Anexo N° B).”

Al respecto, cabe indicar que la Entidad como parte de su requerimiento consignó la condición referida a que “excepcionalmente, para los materiales, reactivos e insumos de laboratorio que por sus propiedades biológicas, físicas y químicas no pueden cumplir con la vigencia mínima establecida, podrán presentar vigencias menores, siempre que estas no sean inferiores al 60% del tiempo de vida útil especificado para el producto”.

En relación a ello, cabe indicar que de la revisión de la página web¹⁸ del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación – IETSI, se aprecia que el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación – IETSI, mediante la Resolución N°148-GCPS-ESSALUD-2014, aprobó la ficha técnica para el bien Reactivo de Ácido Úrico – código SAP 30105423, Reactivo de Albúmina – código SAP 30103776, Reactivo de Amilasa – código SAP 30105710, Reactivo de Bilirrubina Directa – código SAP 30100811, Reactivo de Bilirrubina Total – código SAP 30100815, Reactivo de Calcio – código SAP 30104476, Reactivo de CK total – código SAP 30104547, Reactivo de Colesterol HDL directo – código SAP 30101157, Reactivo de Colesterol LDL directo – código SAP 30102065, Reactivo de Colesterol total enzimático – código SAP 30101158, Reactivo de Creatinina cinética – código SAP 30101249, Reactivo de Deshidrogenasa láctica – código SAP 30101302, Reactivo de Fosfatasa alcalina – código SAP 30104759, Reactivo de Fósforo – código SAP 30104779, Reactivo de Gamma Glutamil Transpeptidasa – código SAP 30101756, Reactivo de Glucosa enzimática – código SAP 30101805, Reactivo de Hierro sérico – código SAP 30104842, Reactivo de Lipasa – código SAP 30105089, Reactivo de Magnesio – código SAP30103817, Reactivo de Proteína en LCR y otros líquidos biológicos – código SAP 30102738, Reactivo de proteínas totales – código SAP 30105047, Reactivo de transaminasa TGO - AST – código SAP 30103213, Reactivo de transaminasa TGP – ALT – código SAP 30103218, Reactivo de triglicéridos enzimático – código SAP 30103705, Test de Factor Reumatoide – código SAP 30103994, Test de Ferritina – código SAP 30103804, Test de Microalbuminuria – código SAP 30103777, Test de Proteína C Reactiva – código SAP 30105044, Test de Hemoglobina Glicosilada – código SAP 30103810; asimismo, mediante Resolución N° 027-IETSI-ESSALUD-2017, aprobó la ficha técnica del bien Reactivo Urea enzimática – código SAP 30103707, asimismo, las citadas resoluciones entrarían en vigencia desde el 10 de setiembre de 2014 y 10 de julio de 2017 respectivamente.

Además, considerando que, el procedimiento de selección fue convocado con fecha 29 de diciembre de 2023, este debería de regirse por lo establecido en la Resolución N° 148-GCPS-ESSALUD-2014 y Resolución N° 027-IETSI-ESSALUD-2017, tal como lo prevé la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018, “Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD”, aprobada mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N°13-IETSI-ESSALUD-2018 de fecha 6 de marzo de 2018”.

Al respecto, corresponde señalar que, según lo dispuesto en la Resolución N° 0191-2019-TCE-S1, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) es el Órgano Desconcentrado del Seguro Social de Salud responsable de la aprobación de la incorporación, exclusión o modificación de los dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, basado en evidencia científica, y disponible en términos de: seguridad, eficacia, efectividad, eficiencia, utilidad, costo efectividad y racionalidad económica para la institución.

¹⁸ <https://ietsi.essalud.gob.pe/petitorio-nacional-de-patologia-clinica-y-anatomia-patologica/>

Asimismo, las fichas técnicas homologadas que elabora y aprueba el IETSI a nivel sectorial son de obligatorio cumplimiento, de acuerdo con la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2018 “Directiva que regula los petitorios de Dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD”, aprobada mediante Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e investigación N° 13 – IETSI-ESSALUD-2018 de fecha 6 de marzo de 2018.

De lo expuesto, se aprecia que las fichas técnicas homologadas aprobadas por IETSI, son de uso obligatorio a nivel sectorial, es decir, la contratación de los requerimientos que incluyan dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas a ESSALUD, homologadas, deberán incluir en su requerimiento, aquellas fichas técnicas aprobadas por IETSI. Asimismo, se podría desprender que toda modificación o adecuación a dichas fichas deberán ser autorizadas, también, por dicho órgano desconcentrado.

Ahora bien, de la revisión de las fichas técnicas de los bienes objetos de contratación, se precisa como características técnicas “**Tiempo de expiración no menor de 6 meses a partir de la fecha de entrega**”, es decir la vigencia mínima de los bienes no puede ser menor de seis (6) meses contabilizados desde la fecha de su entrega, por lo que no podría considerar condiciones excepcionales que estimen una vigencia menor a la establecida en las fichas IETSI aplicables a cada bien.

En ese sentido, considerando lo precisado en los párrafos precedentes, con ocasión de la integración definitiva de Bases, se implementarán las disposiciones siguientes:

- Se **adecuará** el acápite 8 del numeral 3.1 del capítulo III de la Sección específica de las Bases integradas definitivas, según el siguiente detalle:

“8. VIGENCIA MÍNIMA DEL PRODUCTO

8.1 La vigencia mínima de los materiales, reactivos e insumos de laboratorio se consigna en las especificaciones técnicas según corresponda.

8.2 La vigencia mínima de los Productos deberá ser de acuerdo a lo establecido en las especificaciones técnicas señaladas, las mismas que se computará desde la fecha de entrega de los materiales.

~~*8.3 Excepcionalmente, para los materiales, reactivos e insumos de laboratorio que por sus propiedades biológicas, físicas y químicas no pueden cumplir con la vigencia mínima establecida, podrán presentar vigencias menores, siempre que estas no sean inferiores al 60% del tiempo de vida útil especificado para el producto y declarado por el fabricante. Esta situación deberá encontrarse debidamente sustentada en la propuesta técnica, lo que será evaluado por el Comité de Selección o por el Órgano Encargado de las Contrataciones. Para este caso particular, se deberá adjuntar carta de compromiso de canje por vencimiento con las mismas condiciones que oferta el producto. (Anexo N° B).”*~~

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

3.9 Resumen Ejecutivo

De la revisión, el numeral 2.3 y 2.4 del Resumen Ejecutivo de las Actuaciones preparatorias perteneciente a la Ficha SEACE, se señaló que la presente contratación se efectuará por ítem y no incluiría paquetes, asimismo dicho formato corresponde a la contratación de servicios.

No obstante, de la revisión de las actuaciones preparatorias del expediente de contratación se aprecia que el presente procedimiento de selección se efectuará por paquetes y no por ítems y para el suministro de bienes y no la ejecución de un servicio.

En vista de ello, mediante CARTA N° 325-D-RATAR-ESSALUD-2024¹⁹, la Entidad remite el formato de Resumen Ejecutivo de las Actuaciones preparatorias corregido.

En ese sentido, considerando lo precisado en los párrafos precedentes, con ocasión de la integración definitiva de Bases, se implementarán las disposiciones siguientes:

- **Se publicará** con las Bases integradas definitivas el formato de Resumen Ejecutivo remitido por la Entidad mediante CARTA N° 325-D-RATAR-ESSALUD-2024.
- Se **dejará sin efecto y/o ajustará** todo extremo del pliego absolutorio, las Bases e Informe Técnico que se oponga a la disposición prevista en el párrafo anterior.

3.10 Bases Integradas

Cabe señalar que el Principio de Transparencia, consignado en el literal c) del artículo 2 de la Ley establece que la Entidad debe proporcionar información clara y coherente con el fin de que esta sea comprendida por todos los potenciales proveedores; es así que, en la Directiva N° 23-2016-OSCE/CD se dispone que al absolver las consultas y/u observaciones, el comité de selección deberá detallar de manera clara y motivada la respuesta a la solicitud formulada por el participante y el análisis del mismo.

En tal sentido, el Principio de Transparencia contempla el derecho a la información en la compra pública, el cual tiene esencialmente por objeto garantizar que no exista riesgo de favoritismo y arbitrariedad por parte de la Entidad convocante; para lo cual, se exige que todas las condiciones del procedimiento estén formuladas de forma clara, precisa e inequívoca en las Bases o en las respuestas brindadas en el pliego absolutorio, con el fin de que, por una parte, todos los postores razonablemente informados y normalmente diligentes puedan comprender su alcance exacto e

¹⁹ Remitido mediante Expediente N° 2024-0075115 de fecha 11 de junio de 2024.

interpretarlas de la misma forma y, por otra parte, la Entidad convocante pueda comprobar efectivamente que las ofertas presentadas por los postores responden a los criterios aplicables al contrato.

Ahora bien, es conveniente señalar que, en las Bases Integradas publicadas en el SEACE el 19 de abril de 2024, no se han implementado las modificaciones y/o precisiones realizadas en virtud de la absolució de las consultas y/u observaciones N° 6, N° 12, N° 19 y N° 69.

En razón de ello, cabe indicar que si bien no existe un método exacto para integrar las Bases; cierto es que, dicha integración deberá permitir que los potenciales postores razonablemente informados y normalmente diligentes puedan comprender el alcance exacto de las mismas, conforme al Principio de Transparencia que regula toda contratación Estatal.

En ese sentido, considerando que la Bases Integradas publicadas en el SEACE el 19 de abril de 2024 podrían conllevar la confusión de los potenciales postores, se emitirán las siguientes disposiciones al respecto.

- **Se implementará** en las Bases Integradas, lo precisado por la Entidad en la absolució de las consultas y/u observaciones N°6, N° 12, N° 19 y N° 69, a fin de que la informaci3n obrante en esta pueda ser comprendida por los potenciales postores.
- **Corresponderá al Titular de la Entidad** implementar las directrices pertinentes en futuros procedimientos de selecci3n, a fin que el comité de selecci3n cumpla con Integrar las Bases de forma clara y precisa, conforme a lo dispuesto en el Principio de Transparencia que regula toda contrataci3n Estatal.

4. CONCLUSIONES

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

- 4.1 Se procederá a la integraci3n definitiva de las Bases a trav3s del SEACE, en atenci3n a lo establecido en el artículo 72 del Reglamento.
- 4.2 Es preciso indicar que contra el pronunciamiento emitido por el OSCE no cabe interposici3n de recurso administrativo alguno, siendo de obligatorio cumplimiento para la Entidad y los proveedores que participan en el procedimiento de selecci3n.

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 integraci3n de Bases definitivas por el OSCE, corresponderá al comité de selecci3n **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, 12 de junio de 2024

Código: 6.1, 12.6, 14.5