

PRONUNCIAMIENTO N.º 443-2023/OSCE-DGR

Entidad : Instituto Nacional Materno Perinatal

Referencia : Licitación Pública N.º 5-2023-INMP-1, convocada para la “adquisición anual de kit de ropa descartable para cesárea”

1. ANTECEDENTES

Mediante el formulario de Solicitud de Emisión de Pronunciamiento, recibido el 18¹ de septiembre de 2023 y subsanado con fecha 22² de septiembre y 6³ de octubre de 2023, el presidente del Comité de Selección a cargo del procedimiento de selección de la referencia remitió al Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE) la solicitud de elevación de cuestionamientos al pliego absolutorio de consultas y observaciones presentada por el participante **L & M MEDICAL SUPPLIES S.A.C.**, en cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 21 de la Ley N.º 30225, Ley de Contrataciones del Estado, en adelante la “Ley”, y el artículo 72 de su Reglamento, en adelante el “Reglamento”.

Ahora bien, cabe indicar que en la emisión del presente pronunciamiento se empleó la información remitida por la Entidad, con fecha 22 de septiembre y 6 de octubre de 2023, mediante la Mesa de Partes de este Organismo Técnico Especializado, lo cual tiene carácter de declaración jurada.

Asimismo, cabe precisar que en la emisión del presente pronunciamiento se utilizó el orden establecido por el comité de selección en el pliego absolutorio⁴, y los temas materia de cuestionamientos del mencionado participante, conforme al siguiente detalle.

Cuestionamiento N.º 1 : Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N.º 11, referida al “**Método de esterilización con óxido de etileno**”.

Cuestionamiento N.º 2 : Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N.º 12, referida al “**Envase y embalaje**”.

Cuestionamiento N.º 3 : Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N.º 13.

¹ Mediante el Trámite Documentario N° 2023-25253629-LIMA.

² Mediante el Trámite Documentario N° 2023-25267365-LIMA y N° 2023-25269163-LIMA.

³ Mediante el Trámite Documentario N° 2023-25467400-LIMA.

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

2. CUESTIONAMIENTOS

Cuestionamiento N.º 1

Respecto al “Método de esterilización con óxido de etileno”

El participante **L & M MEDICAL SUPPLIES S.A.C.**, cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N.º 11, toda vez que según refiere:

“En ese cuestionamiento nos referimos que se cumpla con el Manual de Buenas Prácticas de Manufacturas en su artículo 128 -que establece que el óxido de etileno debe utilizarse únicamente cuando ningún otro método es viable y existiendo otros métodos como son el vapor presurizado, plasma y rayos gamma no se debe admitir productos esterilizados por óxido de etileno. Este artículo 128 del Manual de Buenas Prácticas de Manufacturas se da porque el Óxido de Etileno tiene efectos nocivos contra la salud al ser un irritante cutáneo y de las mucosas y en contacto con la piel pueden causar enrojecimiento, piel seca, sensación de quemarse, dolor, etc., y si entra en contacto con los ojos pueden provocar enrojecimiento, dolor y visión borrosa, pudiendo causar asimismo efectos cancerígenos y mutativos al contacto con seres humanos, por lo que es contraproducente y peligroso que los kits materia de contratación, se elaboran con tela no tejida de polipropileno SMS (Spunbond - Meltblown - Spunbond) sean esterilizados por óxido de etileno, porque el material SMS contiene una capa interna de Meltblown que impide el paso de bacterias hasta un 98% por lo tanto, retiene por más tiempo las partículas de óxido de etileno, siendo este el principal motivo para que las Buenas Prácticas de Manufactura BPM indique que los métodos a utilizar para esterilizar sean otros métodos de esterilización como son vapor presurizado, plasma y rayos gamma.

Adicionalmente a lo expuesto debemos indicar que el cumplir con las Buenas Prácticas de Manufacturas es obligatorio en las bases y normativa vigente” (Lo subrayado y resaltado es agregado).

Pronunciamento

En el numeral 5 del Capítulo III - Requerimiento - de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

“5. CARACTERÍSTICAS DEL BIEN:

(...)

Componentes y Dimensiones:

(...)

- Esterilizado en vapor presurizado **u óxido de etileno.**

- *Si el método de esterilización es a Óxido de etileno, se solicita que el fabricante emita su Certificado de Biocompatibilidad (Citotoxicidad), en donde garantice que el producto es apto para ser utilizado en el usuario.*
- (...)” (El subrayado y resaltado es agregado).

Mediante la consulta y/u observación N.º 11, se solicitó suprimir el método de esterilización en óxido de etileno y agregar los métodos de esterilización “plasma” y “rayos gamma”; ante lo cual, el Comité de Selección decidió “no acoger” la observación, señalando que, en el caso de la esterilización en óxido de etileno, se estaría garantizando que el producto es apto para ser utilizado por el usuario mediante el certificado de biocompatibilidad (Citotoxicidad), emitido por el fabricante.

No obstante, el recurrente cuestionó dicha absolución indicando que, i) según el Manual de Buenas Prácticas de Manufacturas, el óxido de etileno debe utilizarse únicamente cuando ningún otro método⁵ es viable y ii) el Óxido de Etileno tiene efectos nocivos contra la salud al ser un irritante cutáneo y de las mucosas, además, en contacto con la piel pueden causar enrojecimiento, piel seca, sensación de quemarse, dolor, entre otros.

Es así que, teniendo en consideración lo cuestionado por el recurrente, la Entidad remitió el Oficio N.º 002-LP-005-2023-INMP-2023, recepcionado en fecha 6⁶ de octubre de 2023, señalando lo siguiente:

“El óxido de etileno es un agente esterilizante que también se usa en hospitales o plantas de esterilización para esterilizar equipos y suministros médicos, la exposición de la población a este agente es en niveles bajos y los que trabajan con el mismo, utilizan todo cuanto sea necesario como barreras de protección.

No obstante, existen otros medios o agentes esterilizantes como plasma, rayos gamma, vapor presurizado, los cuales también garantizan el empleo de dispositivos para uso médico estéril. Por lo tanto, en calidad de área usuaria se manifiesta que se puede agregar la esterilización bajo otros métodos además del óxido de etileno que garanticen la esterilización del producto” (Lo subrayado y resaltado es agregado).

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

⁵ Vapor presurizado, plasma y rayos gamma.

⁶ Mediante el Trámite Documentario N.º 2023-25467400-LIMA.

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

De las disposiciones citadas, se desprendería que, corresponde al área usuaria definir con precisión las especificaciones técnicas que comprenden el requerimiento, las cuales contienen las características, condiciones, cantidad y calidad de lo que se requiere contratar, de tal manera que satisfagan su necesidad, evitando generar mayores costos y/o controversias en la ejecución contractual.

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

Ahora bien, en atención al tenor de lo cuestionado por el recurrente, corresponde señalar lo siguiente:

- El Comité de Selección con ocasión de la absolución en cuestión, no aceptó suprimir el método de esterilización en óxido de etileno, ni agregar los métodos de esterilización “plasma” y “rayos gamma”, indicando que el certificado de biocompatibilidad (Citotoxicidad) garantizaría que el producto es apto para ser utilizado.
- Siendo que, mediante el Oficio N° 002-LP-005-2023-INMP-2023, la Entidad ratificó lo absuelto en la consulta y/u observación N.º 1, respecto al método de esterilización de óxido de etileno; no obstante, precisó que se pueden **agregar** los métodos plasma, rayos gamma y vapor presurizado **en adición** al método de óxido de etileno.

Siendo así, cabe indicar que, mediante la consulta y/u observación N.º 11, se solicitó **suprimir** el método de esterilización en óxido de etileno y **agregar** los métodos de esterilización “plasma” y “rayos gamma” de manera adicional.

En ese sentido, considerando que la Entidad, como mejor conocedora de sus necesidades, consideró agregar los métodos de esterilización “plasma” y “rayos gamma” de manera adicional al óxido de etileno, y que lo declarado por la Entidad tiene calidad de declaración jurada y está sujeto a rendición de cuentas; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER PARCIALMENTE** el presente cuestionamiento; por lo tanto, con ocasión a la integración de las Bases definitivas, se emitirán las siguientes disposiciones:

- Se **modificará** el numeral 5 del Capítulo III - Requerimiento - de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, conforme al siguiente detalle:

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

“5. CARACTERÍSTICAS DEL BIEN:

(...)

Componentes y Dimensiones:

(...)

- *Esterilizado en vapor presurizado u óxido de etileno o plasma o rayos gamma.*
- *Si el método de esterilización es a Óxido de etileno, se solicita que el fabricante emita su Certificado de Biocompatibilidad (Citotoxicidad), en donde garantice que el producto es apto para ser utilizado en el usuario.*
- *(...)”* (El subrayado y resaltado es agregado).

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

Cuestionamiento N.º 2

Respecto al “Envase y embalaje”

El participante **L & M MEDICAL SUPPLIES S.A.C.**, cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N.º 12, toda vez que según refiere:

“(..."

Sobre el particular debemos indicar que el envase secundario y el envase mediato es lo mismo**, son sinónimos y estos son los envases que contienen los envases primarios o inmediato. Por lo que nuestra observación le indicamos que **si el envase secundario o mediato es una bolsa de polietileno lo que corresponde es que la caja que contenga los envases secundarios o mediatos sea el embalaje.

Lo que quedaría de la siguiente manera:

Envase primario o inmediato: sobre de papel grado medico laminado u otro de grado médico y compatible con el proceso de esterilización.

Envase secundario o mediato: bolsa de polietileno.

Embalaje: caja de cartón u otro material tipo caja resistente” (Lo subrayado y resaltado es agregado).

Pronunciamento

En los numerales 5.2. y 5.3. del Capítulo III - requerimiento - de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia lo siguiente:

“5.2. Envase inmediato

- ***Envase primario: sobre de papel grado médico/laminado u otro de grado médico y compatible con el proceso de esterilización.***
(...)
- ***Envase secundario: bolsa de polietileno que proteja la manga mixta del estallido y la apertura.***

5.3. Envase mediato

- ***Cartón u otro material. Tipo caja resistente.***
- ***Que proteja la integridad del dispositivo durante su transporte y almacenamiento.***
- ***Rotulado de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.***
- ***Exento de rebabas y aristas cortantes”*** (El subrayado y resaltado es agregado).

Mediante la consulta y/u observación N.º 12, se solicitó **modificar** el numeral 5.3., el cual debería denominarse “embalaje” y no “envase mediato”, debido a que se trataría de un error material, asimismo, las características descritas en dicho numeral hacen referencia al embalaje; ante lo cual, el Comité de Selección señaló que la caja de cartón sería de exterior del bien a ofertar que debe de estar en la bolsa de polietileno.

No obstante, el recurrente cuestionó dicha absolución indicando que el envase secundario y el envase mediato son lo mismo, por lo que si el envase secundario o mediato es una bolsa de polietileno lo que corresponde es que la caja que contenga los envases secundarios o mediatos sea el embalaje; en ese sentido, **solicitó modificar el numeral 5.3., el cual debería denominarse “embalaje”**.

En relación a ello y en virtud de lo cuestionado por el recurrente, la Entidad remitió el Oficio N° 002-LP-005-2023-INMP-2023, recepcionado en fecha 6⁸ de octubre de 2023, señalando lo siguiente:

“Advertimos un error involuntario con respecto a lo detallado en cuanto al envase mediato que corresponde al EMBALAJE que deberá ser una caja de cartón resistente que permita el traslado y almacenamiento del producto.

Que, en su empaque primario tiene un sobre de grado médico y en su empaque secundario una bolsa de polietileno por cada kit de ropa” (Lo

⁸ Mediante el Trámite Documentario N° 2023-25467400-LIMA.

subrayado y resaltado es agregado).

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

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

De las disposiciones citadas, se desprendería que, corresponde al área usuaria definir con precisión las especificaciones técnicas que comprenden el requerimiento, las cuales contienen las características, condiciones, cantidad y calidad de lo que se requiere contratar, de tal manera que satisfagan su necesidad, evitando generar mayores costos y/o controversias en la ejecución contractual.

De manera previa, cabe señalar que el OSCE no ostenta calidad de perito técnico dirimente respecto a las posiciones de determinadas características técnicas; sin embargo, puede requerir a la Entidad informes que contengan la posición técnica al respecto⁹.

Ahora bien, en atención al cuestionamiento del recurrente, corresponde señalar lo siguiente:

- El Comité de Selección con ocasión de la absolución en cuestión, no brindó una respuesta clara respecto a lo solicitado, indicando, además, que debería ceñirse a lo establecido en las bases.
- Siendo que, mediante el Oficio N° 002-LP-005-2023-INMP-2023, la Entidad indicó que se trató de un error involuntario, y, que lo detallado en cuanto al envase mediato que corresponde al “embalaje”; lo cual tiene calidad de declaración jurada y está sujeto a rendición de cuentas.

En ese sentido, considerando que la pretensión del recurrente estaría orientada a modificar la denominación “envase mediato” por “embalaje”, y ello fue reconocido por la Entidad mediante el Informe Técnico respectivo; este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento; por lo tanto, con ocasión a la integración de las Bases definitivas, se emitirá la siguiente disposición:

- Se **modificará** el numeral 5.3. del Capítulo III - requerimiento - de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, según lo dispuesto en el Oficio N° 002-LP-005-2023-INMP-2023, conforme el siguiente detalle:

⁹ Ver el Comunicado N° 011-2013-OSCE/PRE.

“5.3. ~~Envase mediat~~o Embalaje

- *Cartón u otro material. Tipo caja resistente.*
- *Que proteja la integridad del dispositivo durante su transporte y almacenamiento.*
- *Rotulado de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.*
- *Exento de rebabas y aristas cortantes”.*

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

Cuestionamiento N.º 3

Respecto a la absolución de la consulta y/u observación N.º 13.

El participante **L & M MEDICAL SUPPLIES S.A.C.**, cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N.º 13, toda vez que según refiere:

“(…) luego de revisar la absolución de observaciones del proceso LICITACIÓN PÚBLICA N°05-2023-INMP/MINSA solicitamos sea elevada al OSCE, las observaciones N°11, 12 Y 13 del pliego absolutorio (...)”.

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

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

Ahora bien, en el presente caso, respecto de la consulta y/u absolución N.º 13, no es posible emitir un pronunciamiento específico, toda vez que, el recurrente ha cuestionado sin 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 serían contrarias a la normativa de contratación pública u otras normas conexas que tengan relación con el procedimiento de selección o con el objeto de la contratación, conforme lo establece la Directiva N° 009-2019-OSCE/CD.

En ese sentido, 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. Muestras

De la revisión del literal n) del numeral 2.2.1.1. del Capítulo II de la Sección Específica de las Bases, se aprecia lo siguiente:

“(…)

n) *Conjuntamente con la presentación de la Oferta el postor entregará dos (02) muestras, (Debe estar rotulado con sticker simple con el nombre del postor).*

La muestra presentada, deberá contar con número de Registro Sanitario características del bien y fecha de vencimiento (mes y año) las cuales deben ser los mismos que figuren en el Protocolo de Análisis.

El área usuaria realizará el análisis físico y visual de la muestra para verificar las características y el cumplimiento de las especificaciones técnicas ofertadas por el postor, si la muestra no cumple será motivo de descalificación.

La Metodología que se utilizará es ~~el método de observación~~ de verificar la muestra presentada por los postores, y poder corroborar con el protocolo de análisis sus características que cumplan (ejemplo gramaje y otros). Los mecanismos o Pruebas a lo que serán sometidos la muestra para determinar el cumplimiento de las Características y Especificaciones Técnicas ~~son las pruebas físicas y de observación.~~

Los postores que no presenten muestras, se les declarara como no admitidos.

La presentación de la muestra se recibirá el mismo día de la Presentación de la Oferta - Electrónica (según cronograma del SEACE) y las muestras serán entregadas en la Oficina de Logística del INMP sito

en Jr. Santa Rosa 941 - Lima y en Horario de 08:00 a 16:00 horas.

Las muestras entregadas por los postores deberán ser retiradas dentro de los 05 días calendario posteriores a la adjudicación del proceso, aquellas muestras que no sean recogidas dentro del plazo indicado serán desechadas, no reconociendo ningún reclamo posterior”.

Mientras que, en el numeral 5.7 del requerimiento contenido en el Capítulo III de la Sección Específica de las Bases, se aprecia lo siguiente:

“5.7. Muestra:

- Adjuntará (2) muestras, entregadas en (Jr. Santa Rosa 941 - ex Miroquesada 941) Lugar exacto (Logística INMP) y horario (8.00am a 04.00pm)*

5.7.1. PROCEDIMIENTO Y METODOLOGÍA DE LA EVALUACIÓN DE MUESTRA QUE SE UTILIZARÁ:

Conjuntamente con la presentación de la Oferta el postor entregará dos (02) muestras (Debe estar rotulado con sticker simple a nombre del postor).

La Muestra presentada, deberá contar con número de registro sanitario características del bien, fecha de vencimiento (mes y año las cuales deben ser los mismos que figuren en el Protocolo de Análisis.

El área usuaria realizará el análisis físico y visual de la muestra para verificar las características y el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas ofertadas por el postor, si la muestra no cumple será motivo de descalificación.

La Metodología que se utilizará es verificar la muestra presentada por los postores y poder corroborar con el protocolo de análisis sus características que cumplan (ejemplo gramaje y otros). Los mecanismos o Pruebas a los que serán sometidos la muestra para determinar el cumplimiento de las Características y Especificaciones Técnicas”.

Al respecto, la Resolución N° 2572-2019-TCE-S3, emitida por el Tribunal de Contrataciones del Estado, se detallan ciertos puntos que, con oportunidad del presente procedimiento de selección, deben de tomarse en consideración:

“(…) En las bases integradas no se detalló cuáles de las especificaciones

técnicas establecidas respecto al diseño y a la confección sería objeto de evaluación por la Entidad, no obstante, en las Bases Estándar se establece que, en caso de requerirse muestras, la Entidad está obligada a especificar con claridad qué aspectos de las características serían objeto de evaluación.

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

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

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

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

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

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

19. De otro lado, se advierte que no precisa los mecanismos o pruebas a los que serán sometidas las muestras para determinar el cumplimiento de las

características y/o requisitos funcionales que la Entidad ha considerado pertinente verificar.

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

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

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

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

Ahora bien, en el presente caso, se advierte que el procedimiento de muestra señalado en las Bases del procedimiento no se condicen con los lineamientos previstos en las Bases Estándar¹⁰ objeto de la presente contratación.

¹⁰ “Cuando excepcionalmente la Entidad requiera la presentación de muestras, deberá precisar lo siguiente: (i) los aspectos de las características y/o requisitos funcionales que serán verificados mediante la presentación de la muestra; (ii) la metodología que se utilizará; (iii) los mecanismos o pruebas a los que serán sometidas las muestras para determinar el cumplimiento de las características y/o requisitos funcionales que la Entidad ha considerado pertinente verificar; (iv) el número de muestras solicitadas por cada producto; (v) el órgano que se encargará de realizar la evaluación de dichas muestras; y (vi) dirección, lugar exacto y horario para la presentación de muestras”

En relación a ello, mediante el Memo N° 00179-ENF.CO-INMP-2023, remitido en fecha 22 de septiembre de 2023¹¹, la Entidad precisó lo siguiente:

“La evaluación de las muestras se da en función al principio de calidad establecido en el artículo 3° inciso 3 de la Ley No. 29459 “Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios”: Todo producto debe ser elaborado con rigurosas exigencias de calidad, desde los ingredientes activos y excipientes de calidad, de una composición cualitativa y cuantitativa establecida, hasta envases adecuados y una correcta información, cumpliendo todos los requisitos para el aseguramiento de la calidad. En ese sentido, en el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento que todo establecimiento que adquiere productos o insumos médicos debe realizar como mínimo, es la evaluación organoléptica; dicha evaluación se encuentra detallada en el documento técnico: R.M No. 132-2015/MINSA del 02/03/2015 “Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros”.

6.1.1. Definiciones operativas:

Evaluación organoléptica: Método de evaluación que se basa en el empleo de los sentidos (olfato, vista, tacto). Consiste en verificar las características físicas básicas de los productos y evaluar su calidad en función a las posibles variaciones en la forma, color y olor. Dichas variaciones constituyen signo de inestabilidad. Incluye la evaluación a los envases y rotulados.

6.2.4.3 ÁREA DE CUARENTENA

e) Al momento de realizar la verificación de las características físicas de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, debe tomarse en cuenta, de acuerdo a las especificaciones técnicas o certificados de análisis, los siguientes aspectos, según corresponda:

*e.1) **Olor:** La presencia de un olor fuerte, irritante o diferente al característico, es un indicativo de la alteración en la calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.*

*e.2) **Color:** Los cambios en el color de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios constituyen signos de alteración.*

*e.3) **Forma:** La modificación en la contextura de un producto farmacéutico es un signo de inestabilidad física.*

Tales puntos mencionados son de carácter obligatorio para garantizar la

¹¹ Mediante el Trámite Documentario N° 2023-25267365-LIMA.

calidad mínima de los productos; en ese sentido, el establecimiento que compra o adquiere los productos o insumos médicos determina a partir de estos puntos los criterios propios para la evaluación del bien tal como lo detalla la normativa vigente.

(i) los aspectos de las características y/o requisitos funcionales que serán verificados mediante la presentación de la muestra.

- Los postores presentarán muestras de acuerdo con lo solicitado a fin de verificar que el bien cuenta con las características requeridas.

- Verificación del empaque.

Se realizará mediante **prueba visual** contrastada con lo solicitado.

- Envase Inmediato: Rotulado, en caso de ser dispositivo médico estéril, el rotulado deberá señalar el método de esterilización.

- Envase Mediato: Conforme lo autorizado en su registro sanitario.

Verificación de las características y material

- Visualmente se verificará el material, tela no tejida de 100% SMS

- Gramaje 45 a 50 gr/m² +/- 2

- Repelencia a líquidos y fluidos en todas las superficies (alcohol, sangre y saliva se verificará por evaluación visual la repelencia)

- No se desgarre durante su uso.

- Filtración Bacteriana y Filtración Viral

- No citotóxico, hipoalergénico

- Método de Esterilización

- Condición biológica: Estéril

(ii) la metodología que se utilizará;

Se realizará la evaluación de la metodología organoléptica, se basa en el empleo de los sentidos (olfato, vista, tacto). Consiste en verificar las características básicas de los productos que conforman el Kit de Ropa descartable para cirugía, y evaluar su calidad en función a las posibles variaciones en la forma, olor, color. Debido que el bien solicitado tiene por finalidad que serán utilizados para intervenciones quirúrgicas.

(iii) los mecanismos o pruebas a los que serán sometidas las muestras para determinar el cumplimiento de las características y/o requisitos funcionales que la Entidad ha considerado pertinente verificar;

Los mecanismo o pruebas a la que serán sometidas las muestras es para así poder determinar el cumplimiento de las especificaciones técnicas que se está utilizando de cada componente que conforma el Kit, utilizando métodos señalados anteriormente, como es la visualización y de forma manual.

Se verificará en la muestra, las características físicas y visual del producto que son (componentes, medidas nominales, acabado, material, repelencia a líquidos y fluidos).

(iv) el número de muestras solicitadas por cada producto; (v) el órgano que se encargará de realizar la evaluación de dichas muestras;

Se presentará 02 muestras del bien solicitado, que cumpla con las

especificaciones técnicas solicitadas la cual serán evaluadas por el área usuaria y el comité de selección para así verificar el cumplimiento de las EETT.

(v) (vi) dirección, lugar exacto y horario para la presentación de muestras. Las muestras serán presentadas en la oficina de logística del INMP sito en Jr. Santa Rosa 941

- Lima y en Horario de 08:00 a 16:00 horas. El mismo día de la presentación de oferta electrónica (según cronograma del SEACE)” (El subrayado y resaltado es nuestro).

De lo expuesto, se aprecia que en el presente procedimiento se está requiriendo una presentación de muestra que no se condice con los lineamientos de las Bases Estándar, toda vez que, la evaluación es meramente organoléptica. En ese sentido, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se emitirán las siguientes disposiciones:

- Se **suprimirá** el literal n) del numeral 2.2.1.1. del Capítulo II y el numeral 5.7 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas Definitivas, referentes a la presentación de muestras.

Cabe precisar que, se dejará sin efecto todo extremo del pliego absolutorio y de las Bases que se opongan a la disposición prevista en el párrafo anterior.

3.2. Mejoras a las especificaciones técnicas

De la revisión del literal I-Mejoras a las especificaciones técnicas- de los factores de evaluación del Capítulo IV de la Sección Específica de las Bases Integradas, se advierte lo siguiente:

“I. MEJORAS A LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	
<p><u>Evaluación:</u></p> <p>Mejora 1: Kit de ropa con <u>Eficiencia de Filtración Bacteriana mayor o igual al 99%</u> demostrado con certificado o reporte de Eficiencia de Filtración Bacteriana (BEF), emitido por un laboratorio nacional acreditado por INACAL o internacional autorizado para realizar dicha prueba a nombre del fabricante del bien ofertado, con una antigüedad no mayor a 01 año desde su emisión.</p> <p>Mejora 2: Con <u>Eficiencia de Filtración Viral mayor o igual al 99%</u> demostrado con certificado o reporte de Eficiencia de Filtración Viral (VFE), emitido por un laboratorio nacional acreditado por INACAL o internacional autorizado para realizar dicha prueba a</p>	<p>Mejora 1 : 5 puntos</p> <p>Mejora 2 : 5 puntos</p>

<i>nombre del fabricante del bien ofertado, con una antigüedad no mayor a 01 año desde su emisión. (...)”</i>	
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

(El subrayado y resaltado es agregado)

Al respecto, mediante notificación electrónica, se le solicitó a la Entidad indicar qué aspecto del requerimiento se está superando o agregando un valor adicional con las mejoras establecidas; asimismo, se solicitó sustentar la razonabilidad de aplicar el mencionado factor de evaluación. En relación a ello, mediante el Memo N.º 00179-ENF.CO-INMP-2023, recepcionado en fecha 22¹² de septiembre de 2023, la Entidad precisó lo siguiente:

<i>“(...) respecto al numeral 3.2 Mejoras a las especificaciones técnicas, en calidad de área usuaria manifiesto que <u>a fin de propiciar la mayor concurrencia y participación de postores considera y/o sugiere dejar sin efecto las mejoras a las especificaciones técnicas</u> consignadas en el factor de evaluación del Capítulo IV de las bases”</i> (El subrayado y resaltado es agregado)

En ese sentido, se emitirán la 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.
- Se **distribuirá** su puntaje al factor de evaluación “precio”.

Cabe precisar que, se dejará sin efecto todo extremo del pliego absolutorio y de las Bases que se opongan a la disposición prevista en el párrafo anterior.

3.3. Capacidad legal

De la revisión del numeral 7 del requerimiento contenido en el Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas, se advierte lo siguiente:

<i>“7. <u>REQUISITOS DE CALIFICACIÓN</u></i>

<i>A. CAPACIDAD LEGAL</i>

<i>HABILITACIÓN</i>

<i><u>Requisitos:</u></i>

<i>Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento y sus modificatorias otorgadas al Establecimiento Farmacéutico, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas -</i>

¹² Mediante Trámite Documentario N° 2023-25267365-LIMA.

DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM o por la Autoridad Regional de Medicamentos - ARM del Ministerio de Salud - MINSA, según corresponda.

Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento - BPA vigente autorizado por DIGEMID.

Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y transporte (CBPDT) (de Corresponder), Documento emitido por la ANM o por la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el Artículo N° 17 del D.S. 014-2011-SA y su primera disposición Complementaria Transitoria.

Acreditación:

Copia Simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento y sus modificatorias otorgadas al Establecimiento Farmacéutico.

Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento.

Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y transporte (CBPDT) (de Corresponder)” (El subrayado y resaltado es agregado)

Mientras que, en el numeral 3.2. del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases, se aprecia lo siguiente:

“3.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

A	CAPACIDAD LEGAL
	HABILITACIÓN
	<p><u>Requisitos:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> · Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento y sus modificatorias otorgadas al Establecimiento Farmacéutico, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas- DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios- ANM o por la Autoridad Regional de Medicamentos – ARM del Ministerio de Salud- MINSA, según corresponda. <p>—Certificado de Buenas Practicas de Almacenamiento BPA</p>

	<p>vigente autorizado por DIGEMID:</p> <p>— Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBDT) (de corresponder), documento emitido por la ANM o por la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo N° 17 del D.S. 014-2011-SA su primera Disposición Complementaria Transitoria.</p> <p><u>Acreditación:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> · Copia Simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento y sus modificatorias otorgadas al Establecimiento Farmacéutico. — Copia Simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento. — Copia Simple del certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (CBPDT) de corresponder”
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Al respecto, se advierte que, el “Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento” y el “Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte” han sido suprimidos de los requisitos de habilitación considerados en el numeral 3.2. del requerimiento; **sin embargo, se encuentran consignados en el numeral 7 del requerimiento, lo cual podría conllevar a la confusión entre los postores. En ese sentido, a efectos de uniformizar el requerimiento,** se emitirá la siguiente disposición:

- Se **suprimirá** el “Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento” y el “Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte” del numeral 7 del requerimiento contenido en el Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Definitivas.

Cabe precisar que, se dejará sin efecto todo extremo del pliego absolutorio y de las Bases que se opongan a la disposición prevista en el párrafo anterior.

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, 10 de octubre de 2023

Código: 12.6, 14.4