

PRONUNCIAMIENTO N° 148-2020/OSCE-DGR

Entidad: Seguro Social de Salud

Referencia: Licitación Pública N° 22-2019-ESSALUD/RAAR-1, convocada para la *"Adquisición de material, insumos y reactivos de patología clínica con equipo en cesión de uso – Área hemostasia de la Red Asistencial Arequipa"*.

1. ANTECEDENTES:

Mediante el formulario de Solicitud de Emisión de Pronunciamiento¹, recibido el 13 de enero de 2020 y subsanado² el 22 de enero de 2020, 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 DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C., en cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 21 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, en adelante “el TUO de la Ley”, aprobado mediante Decreto Supremo N° 082-2019-EF, y el artículo 72 de su Reglamento, aprobado por el Decreto Supremo N° 344-2018-EF, en adelante el “Reglamento”; y sus modificatorias.

Resulta necesario indicar que, antes de la emisión del presente pronunciamiento, se procedió a registrar en la ficha del Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado (SEACE) la notificación electrónica de fecha 3 de febrero de 2020, a fin que la Entidad amplíe algunos aspectos relativos a la citada solicitud de elevación de cuestionamientos y Bases Integradas “no definitivas”, siendo que, la Entidad mediante comunicación³ de fecha 5 de febrero de 2020, atendió el mencionado pedido de información, lo cual tiene carácter de declaración jurada.

Así, cabe precisar que para la emisión del presente pronunciamiento se utilizará el orden establecido por el comité de selección en el pliego absolutorio⁴; en ese sentido, considerando el único tema materia de cuestionamiento de los mencionados participantes, este Organismo Técnico Especializado procederá a pronunciarse de la siguiente manera:

- **Cuestionamiento único:** Respecto de la absolución de la consulta y/u observación N° 13, referida a las *“Especificaciones Técnicas del equipo en cesión de uso”*.

¹ Trámite Documentario N° 2020-16303567-AREQUIPA.

² Trámite Documentario N° 2019-16319579-AREQUIPA.

³ Mediante correo electrónico de la Srta. Cecilia Llerena, miembro del comité de selección.

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

2. CUESTIONAMIENTO:

Cuestionamiento único

Respecto a las “Especificaciones Técnicas del equipo en cesión de uso”.

El participante DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C. cuestionó la absolución de la consulta y/u observación N° 13, toda vez que, según refiere:

“(…) en la absolución de consultas, la entidad precisó que todas las especificaciones técnicas deberán ser acreditadas con folletería y/o manual de instrucciones de uso o inserto. (...) lo señalado por la Entidad en la absolución de consultas, limita la concurrencia de postores dado que resulta documentariamente imposible que todas las especificaciones técnicas puedan ser acreditadas con documentos del fabricante, pues, algunas características técnicas corresponden sean acreditadas con documentación emitida por el propio postor. Así, por ejemplo, la característica técnica “Soporte técnico” que está conformada por el mantenimiento preventivo, mantenimiento correctivo y personal de ingeniería no corresponde sea acreditado con documentos del fabricante, sino que corresponde que sea acreditada con una Declaración Jurada del postor. (...) no resulta válido que la Entidad obligue a los postores a que todas las especificaciones técnicas deban ser acreditadas con folletería y/o manual de instrucciones de uso o inserto (...) solicitamos al comité se corrija y absuelva la consulta debidamente (...) solicitamos se precise que la característica “con capacidad de archivo de datos de 30 días o más” corresponde sea acreditada con folletería” (sic) (El subrayado y resaltado son agregados).

Base Legal

1. Artículo 16 del TUO de la Ley: “Requerimiento”.
2. Artículo 29 del Reglamento: “Requerimiento”.
3. Resolución N° 2034-2018-TCE-S1 del Tribunal de Contrataciones del Estado.
4. Decreto Supremo N° 016-2011-SA.
5. Bases Estándar objeto de la presente convocatoria.

Pronunciamiento

Al respecto, mediante la Resolución N° 2034-2018-TCE-S1, el Tribunal de Contrataciones del Estado ha señalado que *“no es posible acreditar la totalidad de especificaciones técnicas del bien ofertado con hojas técnicas, catálogos, brochures y manuales de fabricante, ello atendiendo a que la información requerida por las entidades no es homogénea y obedece a las particularidades de su necesidad”*.

Así, cabe señalar que, en las Bases Estándar objeto de la presente convocatoria se ha establecido que las especificaciones técnicas se acreditan con la “Declaración Jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas” (Anexo N° 3), siendo que, se podría afianzar la acreditación de algunas especificaciones técnicas del requerimiento a través de la presentación adicional folletos, instructivos, catálogos o similares, para lo cual la Entidad debe especificar con claridad qué aspecto de las características y/o requisitos funcionales serán acreditados con la documentación requerida.

En relación con ello, es pertinente indicar que, el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, en su Anexo N° 01 – Glosario de términos, define al Inserto como aquel documento

que contendría información escrita dirigida al paciente o usuario, que acompaña al producto farmacéutico⁵ o dispositivo médico.

En el presente caso, de la revisión de la ficha técnica del “Analizador de coagulación pequeño” correspondiente a las especificaciones técnicas consignadas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases de la convocatoria, se aprecia, entre otras, la siguiente característica:

“6. Procesamiento de Datos

Interno: Software y Hardware (propio del analizador) para el manejo de datos del equipo:

- Procesamiento de calibraciones y controles (si la metodología lo requiere)

- Resultados

Con capacidad de archivo de datos de 30 días o más. Impresora adecuada a la modalidad de trabajo del Laboratorio.

Externo: Software con interfaz e interconexión operativa al sistema de salud del Centro Asistencial tanto para la recepción de solicitudes y envío de resultados con capacidad de manejar toda la información del Laboratorio por el periodo de duración del servicio (solicitudes, resultados, resultados históricos, control de calidad, estadística, entre otros).

Hardware de acuerdo a requerimiento del usuario final (computadoras, servidor y cableado).

Para mayor detalle referirse a las características de sistematización de Laboratorio clínico”.

Al respecto, el participante DIAGNOSTICA PERUANA S.A.C., mediante la consulta y/u observación N° 13, solicitó al comité de selección confirmar si la característica “con capacidad de archivo de datos de 30 días o más” del “Analizador de coagulación pequeño” correspondería ser acreditada con folletería que indique el tiempo de archivo de datos.

Ante lo cual, el comité de selección señaló lo siguiente: “(...) *todo lo indicado en casa una de las especificaciones técnicas de los insumos y de los equipos de cesión en uso deberán ser demostrados en la f) Folletería y/o Manual de instrucciones de uso o inserto (original o copia simple), bajo las condiciones que se establece en este documento de admisibilidad*”.

En relación con ello, el comité de selección, mediante comunicación⁶ remitida con ocasión de la solicitud de elevación de cuestionamientos, señaló lo siguiente:

“(…) si bien es cierto que en la etapa de consulta y obligaciones se le indica al postor que deberá presentar la capacidad de archivo de datos de 30 días a más en la folletería o manual de instrucciones de uso o inserto, bajo las condiciones que se establece en este documento de admisibilidad, esta respuesta se dio ya que en su consulta giró en torno a la capacidad del archivo de datos y si esta debería estar en la folletería. Por tratarse de una especificación técnica, estamos en la obligación de dar cumplimiento a lo establecido por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI). En ninguna parte de la consulta proponían o solicitaban el cambio de documento de admisibilidad. Sin embargo, y debido a que actualmente contamos con el Pronunciamiento N° 1454-2019-OSCE-DGR (...) el comité de selección decide ampliar su respuesta y únicamente pedir que se presente lo que ha establecido el OSCE mediante su pronunciamiento” (El subrayado y resaltado son agregados).

En ese sentido, considerando el tenor de lo cuestionado por el recurrente, y en tanto el comité de selección, a través del Informe Técnico, precisó que modificaría la

⁵ Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Artículo 2 inciso A, productos farmacéuticos: a) medicamentos, b) medicamentos herbarios, c) productos dietéticos y edulcorantes, d) productos biológicos y e) productos galénicos.

⁶ Carta S/N y sin fecha, recibida mediante Trámite Documentario N° 2020-10303567-AREQUIPA el 13 de enero de 2020.

absolución de la consulta y/u observación N° 13, de manera que únicamente se solicitaría el manual de uso o inserto, este Organismo Técnico Especializado ha decidido **ACOGER** el presente cuestionamiento; por lo tanto, se realizará la siguiente disposición al respecto:

- **Se adecuará** el literal j) correspondiente al numeral 2.2.1.1 “Documentos para la admisión de la oferta” consignado en el Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Integradas “definitivas”, en conformidad con lo indicado por la Entidad, de la siguiente manera:

Dice:

j) Folletería y/o manual de instrucciones de uso o inserto (original o copia simple).

La folletería contiene literatura y/o gráficos relacionados con el dispositivo médico. Y el manual de instrucciones de uso o inserto debe cumplir con el Artículo 140° del reglamento de registro, control y vigilancia sanitaria de productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios aprobado mediante D.S N° 016-2011-SA, sobre la información que debe contener el manual de instrucciones de uso o inserto, cuando corresponda.

Sin embargo, en caso los documentos antes mencionados no detallasen algunas de las características técnicas establecidas en las bases se podrá establecer otros documentos técnicos similares emitidos por el fabricante, que demuestren el cumplimiento de las especificaciones técnicas.

Para el caso de este proceso la folletería debe demostrar el cumplimiento de las especificaciones técnicas de los insumos y reactivos a contratar (presentación, metodología, accesorios, equipo, y muestra biológica (por corresponder)). En el caso de los equipos de Cesión en uso se evaluará las siguientes especificaciones técnicas (tipo, metodología, performance, características, muestras, procesamiento de datos, accesorios de los equipos, Consumibles, Calibradores, Controles, Complementos y Accesorios, modo de operación y antigüedad).

Debe decir:

j) ~~Folletería y/o manual de instrucciones de uso o inserto (original o copia simple).~~

~~*La folletería contiene literatura y/o gráficos relacionados con el dispositivo médico. Y el manual de instrucciones de uso o inserto debe cumplir con el Artículo 140° del reglamento de registro, control y vigilancia sanitaria de productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios aprobado mediante D.S N° 016-2011-SA, sobre la información que debe contener el manual de instrucciones de uso o inserto, cuando corresponda.*~~

~~*Sin embargo, en caso los documentos antes mencionados no detallasen algunas de las características técnicas establecidas en las bases se podrá establecer otros documentos técnicos similares emitidos por el fabricante, que demuestren el cumplimiento de las especificaciones técnicas.*~~

~~*Para el caso de este proceso la folletería debe demostrar el cumplimiento de las especificaciones técnicas de los insumos y reactivos a contratar (presentación, metodología, accesorios, equipo, y muestra biológica (por corresponder)). En el caso de los equipos de Cesión en uso se evaluará las siguientes especificaciones técnicas (tipo, metodología, performance, características, muestras, procesamiento de datos, accesorios de los equipos, Consumibles, Calibradores, Controles, Complementos y Accesorios, modo de operación y antigüedad).*~~

- **Se deberá tener en cuenta** que, los manuales de uso e insertos, no acreditan especificación técnica alguna. Asimismo, es necesario precisar que dicha documentación contiene instrucciones que sirven para el uso de un dispositivo, o la ejecución de determinados procedimientos vinculados a la

finalidad de la presente adquisición, lo que en ningún caso puede considerarse como una especificación técnica.

Cabe precisar que se deberá **dejar sin efecto** todo extremo del pliego absolutorio y de las Bases que se oponga a lo señalado en la presente disposición.

Finalmente, cabe precisar que, de conformidad con el artículo 9 del TUO 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 **Respecto al cronograma de entrega**

De la revisión del “cronograma de entrega” correspondiente al numeral 1.9 “Plazo de entrega” consignado en el Capítulo I de la Sección Especifica de las Bases Integradas “no definitivas”, se aprecia lo siguiente:

“Las entregas serán bimensuales, según cuadro de cronograma de entregas por ítem señalado en el cuadro de entregas (...)” (El subrayado y resaltado son agregados).

No obstante, en la tabla denominada “Cuadro de requerimiento mensual materiales, insumos y reactivos de patología clínica equipos entregados en cesión de uso – Área Hemostasia – RAAR 2019”, se aprecia que se habrían considerado períodos de entrega distintos al detallado en el citado texto, lo cual no resultaría congruente; en ese sentido, se realizará la siguiente disposición al respecto:

- **Se adecuará** el numeral 1.9 “Plazo de entrega” consignado en el Capítulo I de la Sección Especifica de las Bases Integradas “definitivas”, de la siguiente manera:

“Las entregas serán ~~bimensuales~~, según cuadro de cronograma de entregas por ítem señalado en el cuadro de entregas (...)”.

Cabe mencionar que, se deberá **dejar sin efecto** toda disposición del pliego absolutorio y las Bases que se oponga a la presente disposición.

3.2 Respecto al Registro Sanitario

De la comparación del literal h) correspondiente al numeral 2.2.1.1 “Documentos para la admisión de la oferta” consignado en el Capítulo II, y el literal a) del numeral 4.2 “Del Dispositivo médico” correspondiente a las especificaciones técnicas consignadas en el Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases Integradas “no definitivas”, se aprecia lo siguiente:

Capítulo II de las Bases	Capítulo III de las Bases
<p>h) Registro sanitario o Certificado de Registro Sanitario.</p> <p>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 dispositivo médico ofertado. No se aceptará dispositivo médico cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.</p> <p>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.</p> <p><u>En caso algún producto, “no requiera de Registro Sanitario” según la normatividad vigente, deberá adjuntar el documento emitido por la ANM en la 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. Es válido presentar registro Sanitario en trámite, según COMUNICADO emitido por la DIGEMID el 05/01/2017.</u></p> <p>NOTA: De conformidad con lo dispuesto en el numeral 13 del Art. 55° de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, modificado por el Decreto Legislativo N° 1272, la DIGEMID hace de conocimiento que la vigencia de los Registros Sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la Institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.</p> <p>En caso algún producto no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá adjuntar una Declaración Jurada (Anexo N° 15), señalando que dicho producto no requiere de Registro Sanitario de acuerdo al Listado publicado por la ANM (DIGEMID), indicando el número de orden que se encuentran en el listado y el folio respectivo.</p>	<p>a) Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario</p> <p>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 dispositivo médico ofertado. No se aceptarán dispositivos médicos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.</p> <p>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.</p> <p>NOTA: De conformidad con lo dispuesto en el numeral 13 del Art. 55° de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, modificado por el Decreto Legislativo N° 1272, la DIGEMID hace de conocimiento que la vigencia de los Registros Sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la Institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.</p> <p>En caso algún producto no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá adjuntar una Declaración Jurada (ANEXO Nro.15 – según bases), señalando que dicho producto no requiere de Registro Sanitario de acuerdo al Listado publicado por la ANM (DIGEMID), indicando el número de orden que se encuentran en el listado y el folio respectivo.</p>

*El subrayado y resaltado son agregados.

Del cuadro precedente se aprecia lo siguiente:

- No se habría consignado la misma información, en su totalidad, respecto a la solicitud del “Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario” en ambos literales, lo cual no resultaría congruente.
- Se estaría solicitando la presentación del Anexo N° 15 (Declaración Jurada), para acreditar aspecto relativos a los dispositivos médicos que no requieren Registro Sanitario; no obstante, dicha información se estaría solicitando al requerir “adjuntar el documento emitido por la ANM en la 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”.

En ese sentido, se realizará la siguiente disposición al respecto:

- **Se adecuará** el literal h) correspondiente al numeral 2.2.1.1 “Documentos para la admisión de la oferta” consignado en el Capítulo II, y el literal a) del numeral 4.2 “Del Dispositivo médico” correspondiente a las especificaciones técnicas consignadas en el Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases Integradas “definitivas”, de la siguiente manera:

“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 dispositivo médico ofertado. No se aceptará dispositivo médico cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.

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.

En caso algún producto, “no requiera de Registro Sanitario” según la normatividad vigente, deberá adjuntar el documento emitido por la ANM en la 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. Es válido presentar registro Sanitario en trámite, según COMUNICADO emitido por la DIGEMID el 05/01/2017.

NOTA: De conformidad con lo dispuesto en el numeral 13 del Art. 55° de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, modificado por el Decreto Legislativo N° 1272, la DIGEMID hace de conocimiento que la vigencia de los Registros Sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la Institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir.

~~*En caso algún producto no requiera de Registro Sanitario, el postor deberá adjuntar una Declaración Jurada (Anexo N° 15), señalando que dicho producto no requiere de Registro Sanitario de acuerdo al Listado publicado por la ANM (DIGEMID), indicando el número de orden que se encuentran en el listado y el folio respectivo”.*~~

Cabe mencionar que, se deberá **dejar sin efecto** toda disposición del pliego absolutorio y las Bases que se oponga a la presente disposición.

3.3 Respecto al Certificado de Análisis del producto terminado (Protocolo de Análisis)

De la comparación del literal i) correspondiente al numeral 2.2.1.1 “Documentos para la admisión de la oferta” consignado en el Capítulo II, y el literal b) del numeral 4.2 “Del Dispositivo médico” correspondiente a las especificaciones técnicas consignadas en el Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases Integradas “no definitivas”, se aprecia lo siguiente:

Capítulo II de las Bases	Capítulo III de las Bases
i) Certificado de Análisis del producto terminado (Protocolo de Análisis)	b) Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis)
<i>Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los</i>	<ul style="list-style-type: none">• <i>Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad del Laboratorio</i>

<p>análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Cuando se haga mención a Protocolo de Análisis se refiere a Certificado de Análisis. <u>Los certificados de análisis deben consignar la edición de la Farmacopea Oficial vigente u otras normas que sean reconocidas internacionalmente, vigentes a la fecha de fabricación del producto o dispositivo médico.</u></p> <p>La evaluación técnica se realizará de acuerdo a la edición vigente a la fecha de fabricación del dispositivo médico. Se aceptará esta edición siempre y cuando no exista diferencia con la edición actual (a la presentación de propuestas). Asimismo, se tendrá en consideración el plazo de 12 meses según contempla la norma sanitaria.</p> <p>El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas, <u>farmacopea(s) o especificaciones técnicas propias a la que se acoge el fabricante</u> y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite.</p> <p>Cuando las técnicas analíticas del producto terminado no se encuentren en ninguna de las normas de calidad internacional de referencia, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas como tal (Art. 31° del D.S. N° 016-2011-SA). La presentación del Certificado de Análisis del producto que se oferte, es obligatoria, independientemente cuente o no con Registro Sanitario.</p> <p><u>No es necesario que el número de lote sea el mismo al momento de presentar en la oferta de los postores en relación con el que se entregará en el almacén; sin embargo, si deberá tener su protocolo de análisis y registro sanitario vigentes al momento de entregar el producto.</u></p>	<p>Fabricante, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional <u>y/o propias</u>. Cuando se haga mención a Protocolo de Análisis se refiere a Certificado de Análisis.</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Los certificados de análisis deben consignar la edición de las normas de calidad Nacional, Internacional y/o propia a la que se acoge el fabricante, vigente a la fecha de fabricación del dispositivo médico.</u> • La evaluación técnica se realizará de acuerdo a la edición vigente a la fecha de fabricación del dispositivo médico. Se aceptará esta edición siempre y cuando no exista diferencia con la edición actual (a la presentación de propuestas). Asimismo, se tendrá en consideración el plazo de 12 meses según contempla la norma sanitaria. • El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite. • Cuando las técnicas analíticas del producto terminado no se encuentren en ninguna de las normas de calidad internacional de referencia, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas como tal. (Art. 31° del D.S. N° 016-2011-SA) • La presentación del Certificado de Análisis del producto que se oferte, es obligatoria, independientemente cuente o no con Registro Sanitario.
--	--

*El subrayado y resaltado son agregados.

Del cuadro precedente se aprecia que no se habría consignado la misma información, respecto a la solicitud del “Certificado de Análisis del Producto terminado (Protocolo de Análisis)” en ambos literales, lo cual no resultaría congruente.

En ese sentido, se realizará la siguiente disposición al respecto:

- **Se adecuará** el literal i) correspondiente al numeral 2.2.1.1 “Documentos para la admisión de la oferta” consignado en el Capítulo II, y el literal b) del numeral 4.2 “Del Dispositivo médico” correspondiente a las especificaciones técnicas consignadas en el Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases Integradas “definitivas”, de la siguiente manera:

“• Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad del Laboratorio Fabricante, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en las normas específicas de calidad de reconocimiento internacional **y/o propias**. Cuando se haga mención a Protocolo de Análisis se refiere a Certificado de Análisis.

- Los certificados de análisis deben consignar la edición de la Farmacopea Oficial vigente u otras normas que sean reconocidas internacionalmente, vigentes a la fecha de fabricación del producto o dispositivo médico.
- Los certificados de análisis deben consignar la edición de las normas de calidad Nacional, Internacional y/o propia a la que se acoge el fabricante, vigente a la fecha de fabricación del dispositivo médico.
- La evaluación técnica se realizará de acuerdo a la edición vigente a la fecha de fabricación del dispositivo médico. Se aceptará esta edición siempre y cuando no exista diferencia con la edición actual (a la presentación de propuestas). Asimismo, se tendrá en consideración el plazo de 12 meses según contempla la norma sanitaria.
- El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas, farmacopea(s) o especificaciones técnicas propias a la que se acoge el fabricante y resultados analíticos obtenidos, firma del o los profesionales responsables del control de calidad y nombre del laboratorio que lo emite.
- Cuando las técnicas analíticas del producto terminado no se encuentren en ninguna de las normas de calidad internacional de referencia, se aceptará las técnicas analíticas propias del fabricante que se encuentren autorizadas como tal. (Art. 31° del D.S. N° 016-2011-SA)
- La presentación del Certificado de Análisis del producto que se oferte, es obligatoria, independientemente cuente o no con Registro Sanitario.
- No es necesario que el número de lote sea el mismo al momento de presentar en la oferta de los postores en relación con el que se entregará en el almacén; sin embargo, si deberá tener su protocolo de análisis y registro sanitario vigentes al momento de entregar el producto”.

Cabe mencionar que, se deberá **dejar sin efecto** toda disposición del pliego absolutorio y las Bases que se oponga a la presente disposición.

3.4 Respecto al Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)

De la comparación del literal l) correspondiente al numeral 2.2.1.1 “Documentos para la admisión de la oferta” consignado en el Capítulo II, y el literal c) del numeral 4.2 “Del Dispositivo médico” correspondiente a las especificaciones técnicas consignadas en el Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases Integradas “no definitivas”, se aprecia lo siguiente:

Capítulo II de las Bases	Capítulo III de las Bases
<p>l) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)</p> <p><u>En idioma castellano, original o copia simple.</u></p> <p>Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del postor, emitido por la ANM o ARM (este último, en caso de la aplicación del Art. 111 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA y sus modificatorias).</p> <p>Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, <u>además de presentar la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor</u>, se deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañando para este caso la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los Almacenes).</p> <p>Tratándose de un laboratorio Nacional el Certificado de BPA se encuentra incluido en la Certificación de Buenas Prácticas de manufactura (BPM), en aplicación de la normativa vigente en el territorio peruano.</p> <p>La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de</p>	<p>c) Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CBPA)</p> <p>A nombre del postor, emitido por la ANM o ARM, de acuerdo al D.S. N° 014-2011-SA.</p> <p><u>Toda empresa instalada en el país como establecimiento farmacéutico deberá contar con las Buenas Prácticas de Almacenamiento. Por lo tanto, si el postor corresponde a un Establecimiento Farmacéutico, está obligado a presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, indistintamente oferte un producto con o sin Registro Sanitario.</u></p> <p>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).</p> <p><u>Asimismo, cuando se presenten en consorcio, están obligadas a presentar dicho documento, todas las empresas consorciadas; salvo que se trate de una empresa extranjera no instalada en el territorio nacional o de una empresa nacional que no esté reconocida como establecimiento farmacéutico. Estas</u></p>

<p><u>Manufactura (BPM) vigentes se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados.</u></p> <p><u>Es obligatoria la presentación de los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura, cuando el producto ofertado no requiera de Registro Sanitario.</u></p> <p><u>Todos los postores que se presenten individualmente o en consorcio (con una o más empresas) tienen la obligación de presentar los requisitos señalados en A.2.1 y A.2.2 como parte de su propuesta, de acuerdo a lo establecido en el D.S N° 014-2011-SA y sus modificatorias, según corresponda.</u></p>	<p><u>empresas se encuentran fuera del alcance de las normas sanitarias.</u></p> <p>Tratándose de un Laboratorio Nacional el Certificado de BPA se encuentra incluido en la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), en aplicación de la normativa vigente en el territorio peruano.</p> <p>La exigencia de la <u>Certificación de BPA</u> vigente, se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para los dispositivos médicos nacionales e importados.</p>
--	--

*El subrayado y resaltado son agregados.

Del cuadro precedente se aprecia lo siguiente:

- No se habría consignado la misma información, respecto a la solicitud del “Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)” en ambos literales, lo cual no resultaría congruente.
- Se aprecia que se habrían consignado precisiones respecto a las condiciones aplicables en los casos de la participación en consorcios, que no se condicen con los lineamientos establecidos en las Bases Estándar objeto de la presente contratación.

En ese sentido, se realizará la siguiente disposición al respecto:

- **Se adecuará** el literal l) correspondiente al numeral 2.2.1.1 “Documentos para la admisión de la oferta” consignado en el Capítulo II, y el literal c) del numeral 4.2 “Del Dispositivo médico” correspondiente a las especificaciones técnicas consignadas en el Capítulo III, ambos de la Sección Específica de las Bases Integradas “definitivas”, de la siguiente manera:

“En idioma castellano, original o copia simple.

Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del postor, emitido por la ANM o ARM (este último, en caso de la aplicación del Art. 111 del Decreto Supremo N° 014-2011-SA y sus modificatorias).

Toda empresa instalada en el país como establecimiento farmacéutico deberá contar con las Buenas Prácticas de Almacenamiento. Por lo tanto, si el postor corresponde a un Establecimiento Farmacéutico, está obligado a presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, indistintamente oferte un producto con o sin Registro Sanitario.

Para el caso que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además de presentar la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente a nombre del postor, se deberá presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente de la empresa que presta el servicio de almacenamiento, acompañando para este caso la documentación que acredite el vínculo contractual entre ambas partes (documento de arrendamiento que garantice que está haciendo uso de los Almacenes).

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

~~establecimiento farmacéutico. Estas empresas se encuentran fuera del alcance de las normas sanitarias.~~

Tratándose de un laboratorio Nacional el Certificado de BPA se encuentra incluido en la Certificación de Buenas Prácticas de manufactura (BPM), en aplicación de la normativa vigente en el territorio peruano.

La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigentes se aplica durante todo el proceso de selección y ejecución contractual para dispositivos médicos nacionales e importados.

Es obligatoria la presentación de los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura, cuando el producto ofertado no requiera de Registro Sanitario.

~~Todos los postores que se presenten individualmente o en consorcio (con una o más empresas) tienen la obligación de presentar los requisitos señalados en A.2.1 y A.2.2 como parte de su propuesta, de acuerdo a lo establecido en el D.S N° 014 2011 SA y sus modificatorias, según corresponda”.~~

Cabe mencionar que, se deberá **dejar sin efecto** toda disposición del pliego absolutorio y las Bases que se oponga a la presente disposición.

3.5 Respetto al Anexo N° 10

De la revisión del acápite 5.2 del numeral 5 “Vigencia mínima del producto” correspondiente a las especificaciones técnicas consignadas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas “no definitivas”, se aprecia lo siguiente:

“Excepcionalmente, para los dispositivos médicos 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” (El subrayado y resaltado son agregados).

Del texto citado previamente, se desprendería que se está solicitando adjuntar una “carta de compromiso de canje por vencimiento” para la propuesta técnica; no obstante, la información solicitada resultaría relevante a ser acreditada por el postor adjudicado en el perfeccionamiento del contrato; en ese sentido, en virtud al Principio de Libertad de Concurrencia y Competencia se realizará la siguiente disposición al respecto:

- **Se adecuará** el acápite 5.2 del numeral 5 “Vigencia mínima del producto” correspondiente a las especificaciones técnicas consignadas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas “definitivas”, de la siguiente manera:

“Excepcionalmente, para los dispositivos médicos 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 para la firma del contrato 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° 10)”.

- **Se incluirá** en el numeral 2.3 “Requisitos para el perfeccionamiento del contrato” correspondiente al Capítulo II de la Sección Específica de las Bases Integradas “definitivas”, el siguiente texto:

“Carta de compromiso de canje por vencimiento con las mismas condiciones que oferta el producto (Anexo N° 10)”.

Cabe mencionar que, se deberá **dejar sin efecto** toda disposición del pliego absolutorio y las Bases que se oponga a la presente disposición.

3.6 Respecto al Anexo N° 14

De la revisión del Anexo N° 14: “Presentación de Software con Interfaz” consignado en las Bases del presente procedimiento, se aprecia que dicho anexo no se encontraría totalmente legible.

Cabe precisar que, mediante comunicación⁷ de fecha 5 de febrero de 2020, el comité de selección adjuntó el mencionado anexo en un formato legible; en ese sentido, se realizará la siguiente disposición al respecto:

- **Se adecuará** el Anexo N° 14: “Presentación de Software con Interfaz”, de acuerdo a lo precisado por la Entidad en la citada comunicación, con ocasión de la Integración “definitiva” de las Bases.

3.7 Duplicidad de los Requisitos de Calificación

De la revisión de las Bases Integradas “no definitivas”, se advierte que en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica, se encuentran consignados los Requisitos de Calificación, los cuales se encuentran reiterados en el numeral 3.2 del mismo Capítulo; por lo que considerando que dicho aspecto podría generar confusión entre los participantes, con ocasión de la integración definitiva de las Bases, se realizará la siguiente disposición al respecto:

- **Se suprimirán** los requisitos de calificación consignados en el numeral 3.1 de la del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas “definitivas”.

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

⁷ Mediante correo electrónico de la Srta. Cecilia Llerena, miembro del comité de selección.

3.8 Respetto al Control posterior a la entrega

De la revisión del acápite “Control posterior a la entrega” correspondiente al numeral 7 de las especificaciones técnicas consignadas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas “no definitivas”, se aprecia lo siguiente:

“(…) Cuando los resultados del Control de Calidad sean NO CONFORMES, el proveedor se obliga a solventar todos los costos (incluido el costo de las muestras tomadas de los almacenes de la entidad) (Anexo N° 9)” (El subrayado y resaltado son congruentes).

De lo expuesto, se aprecia que se está solicitando la presentación del Anexo N° 9 respecto a la obligatoriedad del proveedor a solventar todos los costos en caso se obtengan resultados no conformes del control de calidad; no obstante, el Anexo N° 9 de las Bases Integradas “no definitivas”, de conformidad con las Bases Estándar objeto de la presente contratación, está relacionado a la “Declaración Jurada (Numeral 49.4 del artículo 49 del Reglamento)”.

En ese sentido, se realizará la siguiente disposición al respecto:

- **Se adecuará** el acápite “Control posterior a la entrega” correspondiente al numeral 7 de las especificaciones técnicas consignadas en el numeral 3.1 del Capítulo III de la Sección Específica de las Bases Integradas “no definitivas”, de la siguiente manera:

“(…) Cuando los resultados del Control de Calidad sean NO CONFORMES, el proveedor se obliga a solventar todos los costos (incluido el costo de las muestras tomadas de los almacenes de la entidad) (~~Anexo N° 9~~)”.

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.

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.

- 4.2 Cabe precisar que las disposiciones vertidas en el pliego absolutorio que generen aclaraciones, modificaciones y/o precisiones, priman sobre los aspectos relacionados con las Bases Integradas, salvo aquellos que fueron materia del presente pronunciamiento.

- 4.3 El comité de selección deberá **modificar** las fechas de registro de participantes, presentación de ofertas y otorgamiento de la buena pro, para lo cual deberá tenerse presente que los proveedores deberán efectuar su registro en forma

electrónica a través del SEACE hasta antes de la presentación de propuestas, de acuerdo con lo previsto en el artículo 57 del Reglamento; asimismo, cabe señalar que, conforme a lo dispuesto en el artículo 70 del Reglamento, entre la integración de Bases y la presentación de propuestas no podrá mediar menos de siete (7) días hábiles, computados a partir del día siguiente de la publicación de las Bases Integradas en el SEACE.

- 4.4** Finalmente, se recuerda al Titular de la Entidad que el presente pronunciamiento no convalida extremo alguno del procedimiento de selección.

Jesús María, 7 de febrero de 2020